



INSTRUCTION MANUAL



INTERNATIONAL EDITION





Table of Contents

Physio-Stim® Instruction Manual

Prescription Information	1
The Orthofix Approach to Healing	2
PEMF Stimulation	2
Clinical Success of Physio-Stim	2
Device Description	3
Treatment Instructions	4
Device Operation	4
Turning the Device On and Off	4
Timing of Treatment Sessions	5
Charging/Recharging the Battery	5
Visual and Audio Indicators	6
Device Application	7
Application of Models 3202CE, 3303CE	7
Application of Model 3313CE	8
Application of Model 3314LCE and 3314RCE	9
Application of Model 3315CE	10
Equipment Classification and Device Symbol Descriptions	11
Care and Cleaning	12
Storage	12
Disposal	12
Service	12
Warranty Policy.....	13

Package Contents:

I- Physio-Stim Bone Growth Stimulator

I- Literature Pack

I- Charger Unit #270215

THIS DEVICE IS NON-STERILE.

IT DOES NOT REQUIRE STERILISATION.

U.S. Patent No. 5,743,844



Prescription Information

Indication:

The Physio-Stim® is indicated for the treatment of an established non-union acquired secondary to trauma, excluding vertebrae and all flat bones, where the width of the non-union defect is less than one-half the width of the bone to be treated. A non-union is considered to be established when the fracture site shows no visibly progressive signs of healing. The device is also indicated for fresh fracture, avascular necrosis (AVN) and charcot foot. These indications are for skeletally mature patients when managed by a physician.

Contraindication:

Use of this device is contraindicated where the individual has synovial pseudarthrosis.

Warnings:

- The safety and effectiveness of the use of this device on individuals lacking skeletal maturity has not been established.
- In the presence of a malaligned non-union, careful consideration of the use of this device must be undertaken on an individual basis, as treatment with this device is not intended to alter or affect the degree of malalignment.
- Demand type pacemaker operation may be adversely affected by exposure to pulsed electromagnetic fields. Physicians should not prescribe a Physio-Stim for application which may place the treatment transducer in close proximity to the pacemaker. Further screening by the attending cardiologist is recommended (such as with an electrocardiogram).
- Animal studies conducted to date do not suggest any long-term adverse effects from the use of this device. However, long-term effects in humans are unknown.
- The safety and effectiveness of this device on individuals with a non-union secondary to, or in connection with, a pathological condition has not been established.

Precautions:

- Non-union fractures with gaps in excess of 1 centimetre (cm) have not been evaluated.
- Although animal reproductive studies performed with this device demonstrated no adverse findings, the safety of use of this device during pregnancy and nursing in humans has not been established.
- This device should not be used if there are mental or physical conditions which preclude patient compliance with physician and device instructions.

Adverse Events:

Rare instances of reversible minor discomfort have been reported. They were: minor tingling or pain and minor skin rash.

The Orthofix Approach to Healing

Orthofix is an established worldwide leader in PEMF (pulsed electromagnetic field) bone growth stimulation technology. Orthofix developed the first totally portable PEMF bone growth stimulator for non-union fractures with the launch of the Physio-Stim in 1986. Orthofix continues to refine and improve the delivery of pulsed electromagnetic fields for the healing of non-union fractures. Orthofix produces a full range of state-of-the-art medical devices for orthopaedics and neurosurgery that enhance the body's natural healing process, simulate natural function, protect, restore and heal. Thank you for including Orthofix in your healing process. To learn more about Orthofix, please visit our website at www.orthofix.com.

PEMF Stimulation

Pulsed electromagnetic field (PEMF) bone growth stimulation is a safe, non-surgical treatment prescribed by a physician to heal non-union fractures and promote spinal fusion. Electrical currents have been used to heal bones since the mid-1800s. However, it wasn't until the 1950s that scientists made an important discovery. When human bone is bent or broken, it generates an electrical field. This low-level electrical field activates the body's own repair mechanism, which in turn stimulates bone healing.

Orthofix PEMF bone growth stimulators generate a uniform, low-level, pulsed electromagnetic field similar to the electrical field generated by the body. The application of PEMF directly to the fusion or fracture site helps activate and augment the body's natural healing process to enhance bone fusion.

Clinical Success of the Physio-Stim

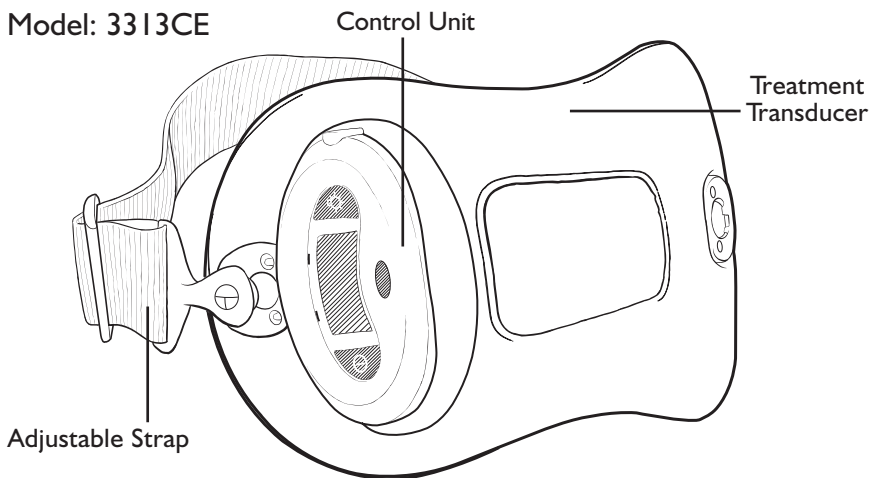
The Physio-Stim has been proven safe and effective in clinical studies. In a prospective, multi-centre, controlled clinical study for non-union fractures, an overall success rate of 80% was demonstrated among 126 patients (135 non-union fractures) who averaged greater than 3 hours of daily treatment. The average duration of non-union in these difficult fractures was 2.6 years, with an average of 2.6 prior surgical procedures per fracture. The success rate of Physio-Stim treatment for non-union repair demonstrated no statistically significant change over long-term (four year) follow-up.

Device Description

The Physio-Stim Bone Growth Stimulator is an external, low-level, PEMF device and has been designed with patient comfort and convenience in mind. It is a single-piece device that is lightweight, flexible and portable, allowing freedom of movement during treatment. A Liquid Crystal Display (LCD) and audible alarm provide important feedback to the patient during treatment such as the operational status, treatment time remaining, battery capacity, etc. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

The Physio-Stim is comprised of a control unit and treatment transducer. The control unit contains a micro-processor that generates the Physio-Stim electrical signal. That signal is converted to a highly uniform, low-energy magnetic field by the treatment transducer. When the device is centred over the treatment area, the therapeutic Physio-Stim PEMF signal is delivered directly to the treatment site.

Model: 3313CE



The Physio-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The LCD and audible alarm will alert the patient when the battery is low and needs to be recharged. See “Charging/Recharging the Battery” for more information. To ensure that the device is functioning properly, the Physio-Stim constantly monitors battery voltage and the electrical signal. If at any time during treatment, the device stops functioning properly, the LCD will display an appropriate symbol or error code. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

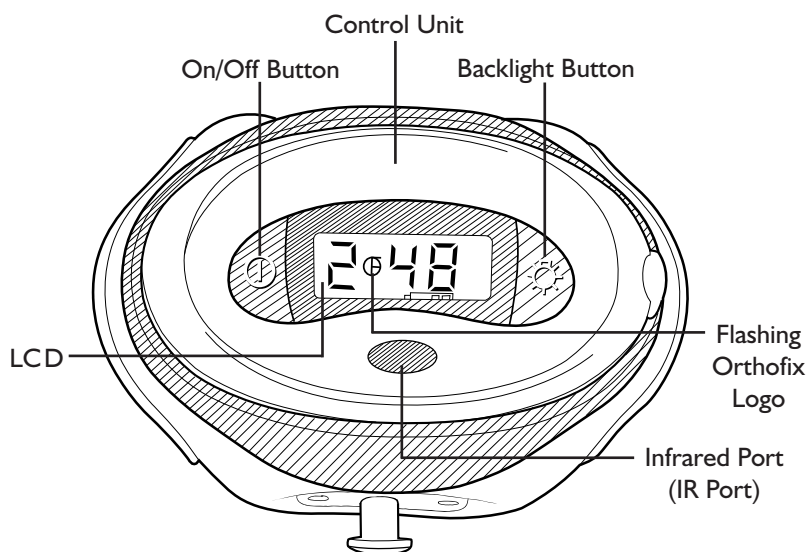
Treatment Instructions

The Physio-Stim should be worn daily for a minimum of three hours per day. Based on clinical data for non-union, the overall treatment duration ranges between 90 and 180 days depending on specific patient conditions. At the end of the daily treatment the device will turn itself off. The Physio-Stim may be used at any time of day that is most convenient and comfortable for the patient. The Physio-Stim is lightweight and adjustable, and because it is portable, treatment can be received while sitting, walking, reclining, sleeping, etc. However, since each patient is unique, the overall activity level should be based on physician instructions.

Device Operation

Turning the Device On and Off

The Physio-Stim is turned on and off by pressing the On/Off button on the control unit of the device. When the device is on, a sequence of status messages will display momentarily. The LCD should then show the treatment time remaining and a flashing Orthofix logo. The flashing logo indicates that the device is on and functioning normally. (If you do not see this on the display, contact your provider.) A backlight button is on the control unit. In low light, press the backlight button for illumination of the LCD.



To stop treatment prior to the end of the daily treatment session, simply press the On/Off button. To resume treatment, press the On/Off button again. The LCD will display the remaining treatment time.

Note: For the countdown to function correctly, treatment sessions should be greater than 60 minutes long.

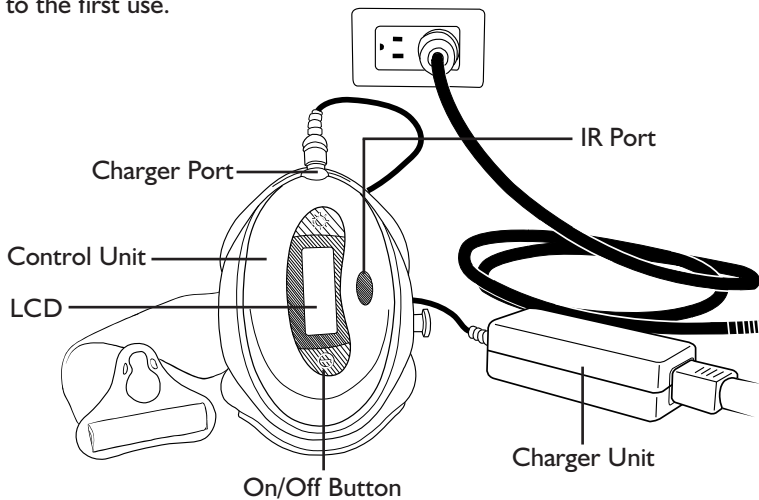
Timing of Treatment Sessions

The Physio-Stim automatically times each treatment session. The timing begins when the device is turned on. The LCD shows a countdown of the time remaining in the treatment session. At the end of daily treatment, the device will turn itself off. To stop treatment prior to the end of a treatment session, simply press the On/Off button. To resume treatment, press the On/Off button again. The LCD will display the remaining treatment time.

Note: For the countdown to function correctly treatment sessions should be greater than 60 minutes long.

Charging/Recharging the Battery

The Physio-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. A charger unit is provided with the device. Use only the Orthofix charger to charge the battery. **Note:** The Physio-Stim battery will require charging prior to the first use.



To charge/recharge the battery, simply plug the barrel connector end of the charger unit into the charger port located on the control unit. Plug the line cord securely into the charger unit. Plug the charger into any standard AC wall outlet. A fully discharged battery may require up to 12 hours to charge completely.

The Physio-Stim battery can be recharged at any time the device is not in use. **It is strongly recommended that the device be recharged after completing daily treatment.**

Note: the Physio-Stim will not deliver treatment while charging.

When the device is on, the Physio-Stim LCD will show a battery capacity symbol. A flashing battery outline, the symbol  and an audible beep indicate a battery low condition and that the battery needs to be charged. See "Visual and Audio Indicators" for more information.

Visual and Audio Indicators

The LCD and audible alarms are designed to provide helpful information to the user. The chart below shows the various displays and alarms and their meaning.

Physio-Stim LCD Visual and Audio Indicators

Symbol / Alarm	Description	Meaning
	all LCD symbols visible and continuous audible alarm for approximately 5 seconds	power-on self test
	countdown timer displays remaining treatment time (hours & minutes) Orthofix logo flashes	normal treatment in progress
	countdown timer displays three dashes audible alarm (5 beeps)	no treatment time remaining
	steady symbol for approximately 5 seconds	treatment complete / power off
	symbols flash / audible alarm (approximately 1 beep per second)	battery low — recharge required
	steady symbol indicates approximate % of charge symbol filling repeatedly indicates charge mode	battery status: remaining charge or charging mode
	continuous audible alarm	device locked — call for service
	display of any E code (e.g., E01, E02 . . .)	error message — call for service

Device Application

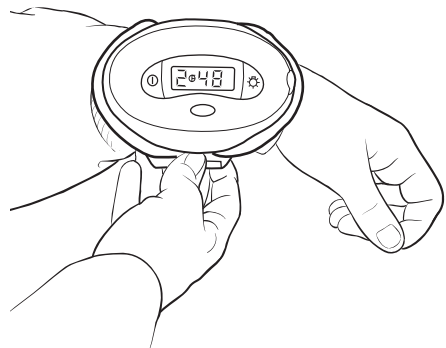
Models 3202CE & 3303CE

Physio-Stim Models that are “U-shaped” are specifically designed for placement on a limb (e.g., tibia, femur, radius). These models may be worn over clothing, over a cast or external fixation device if present.



To apply

1. Begin with the Physio-Stim unbuckled.
2. Place the Physio-Stim so that it is centred over the treatment site. It is suggested that the skin or cast (if present) be marked to facilitate placement of the device.
3. Bring the elastic strap around the limb and fasten the clasp.
4. If strap adjustment is needed, remove the device and tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable.



Model 3313CE

Physio-Stim Model 3313CE may be placed on the collarbone (clavicle) or larger limb such as the thigh (femur). Model 3313CE may be worn over clothing, or over a cast or external fixation device if present.



To apply on a collarbone

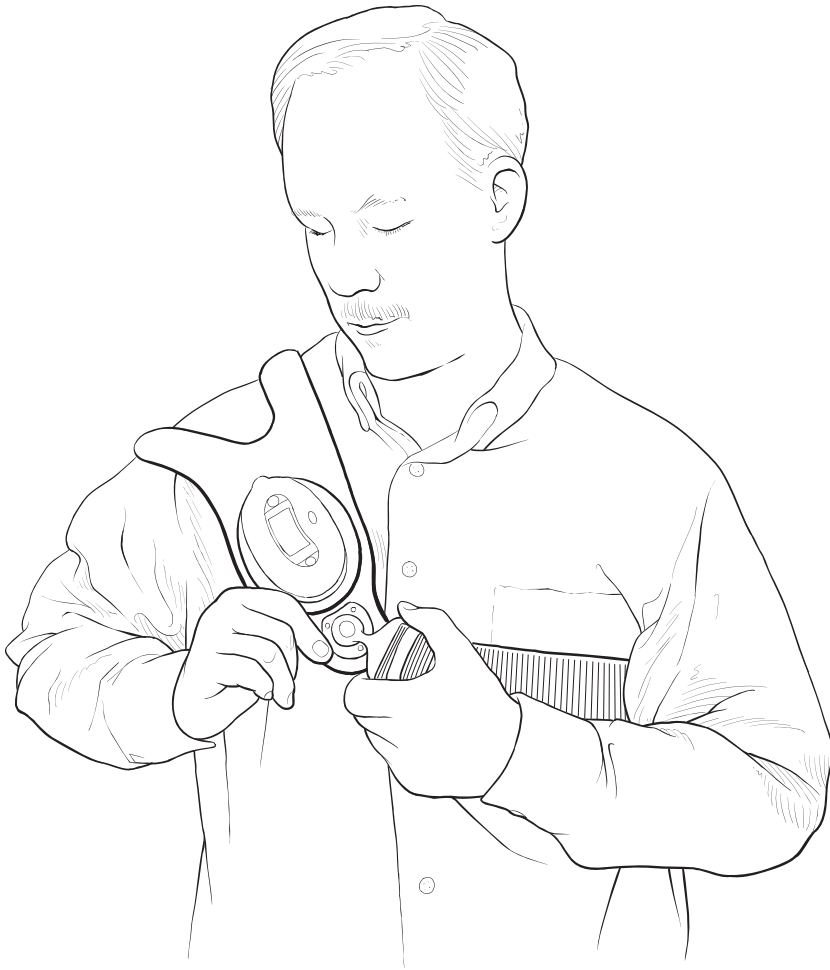
1. Fasten one end of the elastic strap to the end opposite the control unit.
2. Place the Physio-Stim so that it is centred over the treatment site (either left or right collarbone). The control unit should be in front and visible.
3. Bring the elastic strap around the body under the opposite arm and fasten to the end adjacent to the control unit.
4. If strap adjustment is needed, remove the device and tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable.

To apply on a limb

1. Use the short strap provided and attach to the device. Fasten one end of the elastic strap to either end of the device.
2. Place the Physio-Stim so that it is centred over the treatment site. Gently bend the device in a U-shape around the limb. It is suggested that the skin or cast (if present) be marked to facilitate placement of the device.
3. Bring the elastic strap around the limb and fasten the clasp.
4. If strap adjustment is needed, remove the device and tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable.

Model 3314LCE and 3314RCE

Physio-Stim Models 3314LCE and 3314RCE is intended for placement on either the left or right shoulder (proximal humerus).

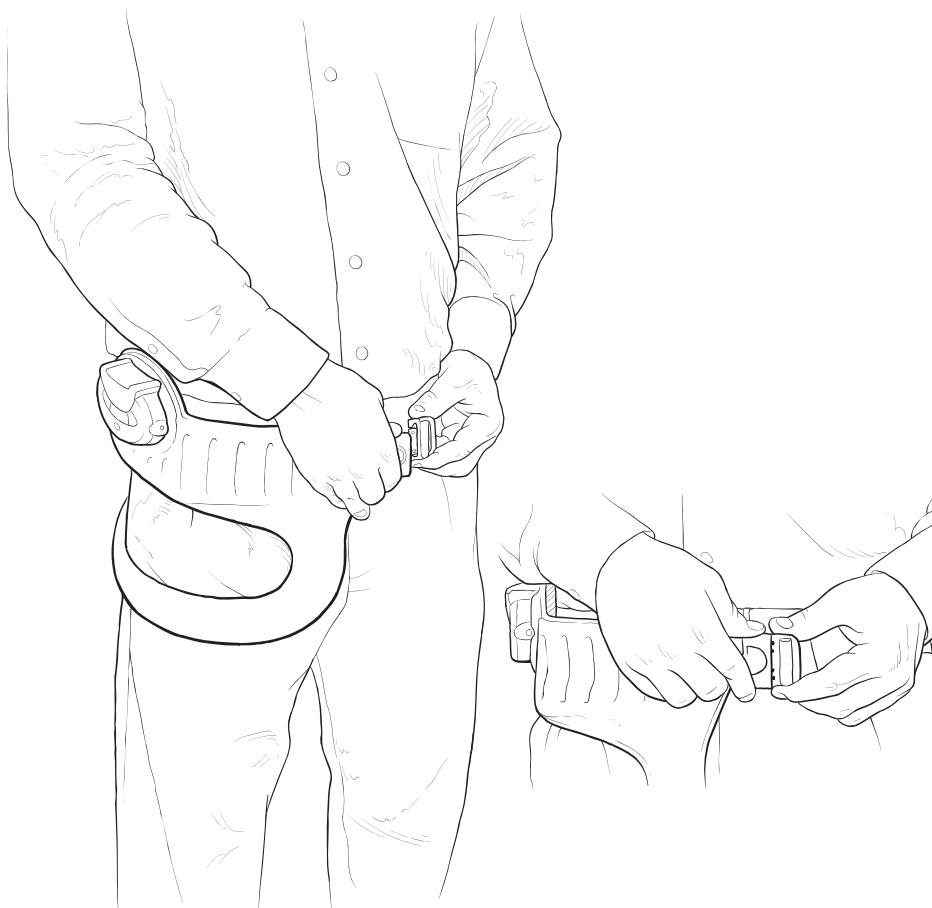


To Apply

1. Fasten one end of the elastic strap to the end opposite the control unit.
2. Place the Physio-Stim so that it is centred over the treatment site (left or right shoulder). The control unit should be in front and visible.
3. Bring the elastic strap around the body under the opposite arm and fasten on the end of the device next to the control unit.
4. If strap adjustment is needed, loosen or tighten the strap until it feels secure and comfortable.

Model 3315CE

Physio-Stim Model 3315CE is intended for placement on the hip (proximal femur).

**To Apply**

1. Fasten one end of the elastic strap to the device.
2. Place the Physio-Stim so that it is centred over the affected hip (left or right).
3. Bring the elastic strap around the body and fasten on the opposite end of the device.
4. If strap adjustment is needed, loosen or tighten the strap until it feels secure and comfortable.

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning
	Attention - Refer to Instructions for Use
	Type BF Applied Part
	CE Marking
	On/Off
	Backlight Button
	Storage Temperature Range
	Year of Manufacture for Active Device
	Charger Port

Equipment Classifications

- Internally powered equipment
- Type BF applied part
- IEC 529 enclosure rating: IPX0
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or nitrous oxide
- Mode of operation: intermittent operation

The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

The battery charger is provided with a 3-wire appliance inlet but considered double insulated with Class II construction throughout.

For safe usage, follow manufacturer instructions when using the product.

Use of the product in any other manner could have harmful effects and/or void the warranty.

Note: Inspect the device prior to each use for wear or deterioration.

Do not use if the device does not appear to be in suitable condition.

Care and Cleaning

Physio-Stim is a technologically advanced electronic device and should be handled with appropriate care. Dropping or other mishandling of the Physio-Stim may cause damage to the device.



DO NOT expose the Physio-Stim to direct sunlight for long periods of time.



DO NOT expose the Physio-Stim to excessive heat. Avoid storing the device in areas prone to extreme temperatures such as a closed car or boot.



DO NOT expose the Physio-Stim to excessive moisture.



DO NOT dispose of the Physio-Stim in an incinerator.



DO NOT use solvents to clean the Physio-Stim. Clean the device by wiping with a soft, damp cloth.

Storage

Storage temperature range: -10°C to 45°C (14°F to 113°F)

Operating temperature range: $+5^{\circ}\text{C}$ to 40°C (41°F to 104°F)

Relative humidity: Up to 95%, non-condensing

Disposal

Product contains lithium batteries, do not incinerate.

Dispose of device properly.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance please contact your local distributor or visit www.orthofix.com for details of your local contact. There are no user serviceable parts. Contact the manufacturer or local distributor should you have any servicing requirements.

Warranty Policy

Orthofix Inc. warrants the Physio-Stim® to be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of first use. Provided that all terms and conditions of this Limited Warranty are complied with Orthofix Inc. will replace defective components.

This Limited Warranty applies to the product only under normal use and does not cover any damage or defect caused by accident, misuse, abuse, fire, flood, and acts of God or by any alteration, tampering, repair or attempted repair by anyone other than Orthofix Inc. This warranty only applies to the patient for whom the product is prescribed and is not assignable or transferable. Defective products covered by this Limited Warranty must be returned to Orthofix Inc. Attention: Orthofix Returns. You must contact your local distributor to obtain the

Return Authorisation (RA) number and address prior to returning the product.

Except as specifically required by applicable law, the foregoing warranty replaces all other warranties, expressed or implied and Orthofix Inc. specifically disclaims any and all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Under no circumstances shall Orthofix Inc., its authorised representative, affiliated or subsidiary companies be liable for special, consequential or incidental damages. The sole remedy with respect to any defective product shall be limited to replacement.

This Limited Warranty may not be extended or modified except in writing by Orthofix Inc. No sales person, representative, distributor or physician is authorised to make or consent to any extension or modification of the terms of this Limited Warranty.



HANDLEIDING



Botgroeistimulator
INTERNATIONALE VERSIE



ORTHOFIX®



Inhoudsopgave

Physio-Stim® handleiding

Informatie over voorschrift	1
De Orthofix-methode voor genezing	2
PEMF-stimulatie	2
Klinisch succes van Physio-Stim	2
Beschrijving van het apparaat	3
Behandelingsvoorschriften	4
Gebruik van het apparaat	4
In/uitschakelen van het apparaat	4
Timing van behandelingssessies	5
Laden/herladen van de batterij	5
Visuele en geluidsindicators	6
Aanwending van het apparaat	7
Aanwending van model 3202CE, 3303CE	7
Aanwending van model 3313CE	8
Aanbrengen van model 3314LCE en 3314RCE	9
Aanwending van model 3315CE	10
Classificatie apparatuur en beschrijving van symbolen op het apparaat	11
Onderhoud en reiniging	12
Opslag	12
Afvoer	12
Service	12
Garantiebeleid.....	13

Inhoud van verpakking:

I- Physio-Stim botgroeistimulator

I- Literatuur

I- Laadeenheid #270215

DIT APPARAAT IS NIET STERIEL.

HET BEHOEFT GEEN STERILISATIE.

Amerikaans octrooinr. 5.743.844

Informatie in voorschrift

Indicatie:

De Physio-Stim® is geïndiceerd voor de behandeling van een vastgesteld uitblijven van fusie als gevolg van trauma, wervels en alle platte botten niet inbegrepen, waarbij de breedte van het niet-gefusioneerde defect minder is dan de helft van het te behandelen bot. Het uitblijven van een fusie wordt aangenomen wanneer de fractuurlocatie geen duidelijke progressieve tekenen van genezing vertoont. Het apparaat is ook geïndiceerd voor nieuwe fracturen, avasculaire necrose (AVN) en Charcot-voet. Deze indicaties zijn voor patiënten met een volwassen skelet wanneer onder behandeling van een arts.

Contra-indicatie:

Het gebruik van dit apparaat is gecontraïndiceerd wanneer de persoon synoviale pseudartrose heeft.

Waarschuwingen:

- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van dit apparaat bij personen zonder volwassen skelet is nog niet vastgesteld.
- In geval van uitblijven van fusie met malalignement dient men per geval het gebruik van dit apparaat te overwegen aangezien de behandeling met dit apparaat niet bedoeld is om de mate van malalignement te wijzigen of te beïnvloeden.
- De werking van op verzoek reagerende hartstimulators kan worden benadeeld door blootstelling aan gepulseerde elektromagnetische velden. Artsen mogen geen Physio-Stim voorschrijven voor gebruik waarbij het nodig is om de behandelingstransducer dichtbij de hartstimulator te plaatsen. Aanvullende screening door de aanwezige cardioloog is aanbevolen (zoals met een elektrocardiogram).
- Tot op heden uitgevoerd onderzoek bij dieren geeft geen nadelige bijwerkingen door het gebruik van dit apparaat op lange termijn weer. Effecten op lange termijn voor mensen zijn echter niet bekend.
- De veiligheid en effectiviteit van dit apparaat bij personen met uitblijven van fusie als gevolg van of in verband met een pathologische aandoening is niet vastgesteld.

Voorzorgsmaatregelen:

- Fracturen met uitblijvende fusie met ruimten van meer dan 1 centimeter (cm) werden niet geëvalueerd.
- Hoewel reproductieve studies bij dieren met dit apparaat geen nadelige bevindingen opleverden, is de veiligheid van het gebruik van dit apparaat tijdens zwangerschap en borstvoeding bij mensen niet aangetoond.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt als er mentale of lichamelijke condities zijn die naleving van de instructies van de arts en het apparaat door de patiënt uitsluiten.

Bijwerkingen:

Zeldzame gevallen van reversibel licht ongemak werden gemeld. Dit waren lichte tintelingen of pijn en lichte huiduitslag.

De Orthofix-methode voor genezing

Orthofix is een erkend wereldwijd leider in PEMF (gepuleerd elektromagnetisch veld) botgroeistimulatietechnologie. Orthofix ontwikkelde in 1986 de eerste volledig draagbare PEMF botgroeistimulator voor fracturen met uitblijvende fusie met de lancering van de Physio-Stim. Orthofix blijft de levering van gepulseerde elektromagnetische velden voor de genezing van fracturen met uitblijvende fusie verfijnen en verbeteren. Orthofix produceert een breed gamma van state-of-the-art medische apparaten voor orthopedie en neurochirurgie die het natuurlijke genezingsproces van het lichaam verhogen, de natuurlijke functie simuleren, beschermen, herstellen en genezen. Bedankt dat u Orthofix gebruikt bij uw genezingsproces. Voor meer informatie over Orthofix bezoekt u onze website op www.orthofix.com.

PEMF-stimulatie

Botgroeistimulatie door middel van gepuleerde elektromagnetische velden (PEMF) is een veilige, niet-chirurgische behandeling die wordt voorgeschreven door een arts om fracturen met uitblijvende fusie te genezen en spinale fusie te bevorderen. Elektrische stroom wordt reeds sinds 1850 gebruikt om bot te genezen. Het duurde echter tot 1950 voordat wetenschappers een belangrijke ontdekking deden. Wanneer menselijk bot is gebogen of gebroken, genereert het een elektrisch veld. Dit lage elektrische veld activeert het eigen herstelmechanisme van het lichaam dat op zijn beurt de genezing van het bot stimuleert.

Orthofix PEMF botgroeistimulators genereren een uniform, laag, gepuleerd elektromagnetisch veld dat lijkt op het door het lichaam gegenereerde elektrische veld. Bij rechtstreekse aanwending van PEMF op de fusie of fractuur wordt het natuurlijke genezingsproces van het lichaam geactiveerd en verhoogd om de botfusie te bevorderen.

Klinisch succes van Physio-Stim

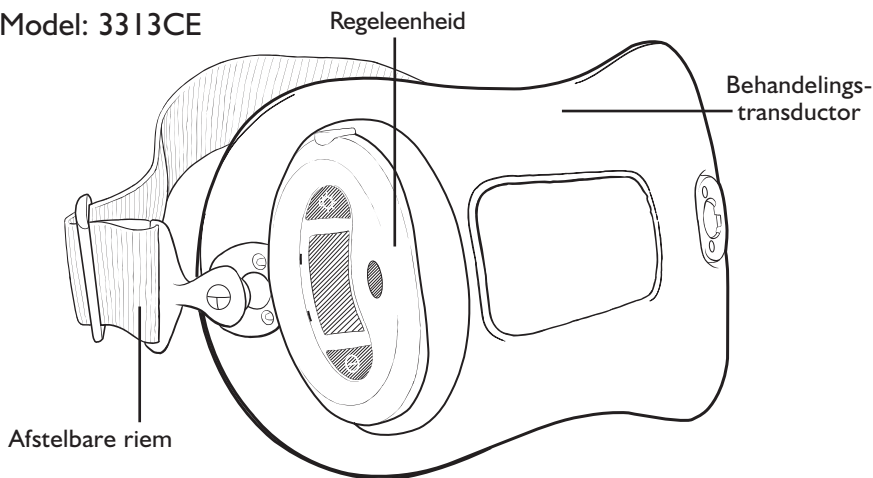
De Physio-Stim werd in klinische studies veilig en effectief bevonden. In een prospectieve, gecontroleerde klinische studie in meerdere centra voor fracturen met uitblijvende fusie werd een algemeen slaagpercentage van 80% aangetoond onder 126 patiënten (135 fracturen met uitblijvende fusie) die gemiddeld meer dan 3 uur per dag werden behandeld. De gemiddelde duur van uitblijvende fusie bij deze moeilijke fracturen was 2,6 jaar, met gemiddeld 2,6 voorafgaande heilkundige procedures per fractuur. Het slaagpercentage van de Physio-Stim behandeling voor herstel van uitblijvende fusies toonde geen statistisch wezenlijke veranderingen aan tijdens een follow-up op lange termijn (vier jaar).

Beschrijving van het apparaat

De Physio-Stim botgroeistimulator is een extern, laag PEMF-apparaat en werd ontworpen met het comfort en gemak van de patiënt in gedachten. Het is een uit een stuk bestaand apparaat dat licht, flexibel en draagbaar is, waardoor het kan worden verplaatst tijdens de behandeling. Een Liquid Crystal Display (LCD) en geluidsalarm verschaffen belangrijke feedback aan de patiënt tijdens de behandeling zoals de bedrijfstatus, resterende behandelingstijd, batterijvermogen, etc. Zie “Visuele en geluidsindicators” voor meer informatie.

De Physio-Stim bestaat uit een regeleenheid en behandelingstransducer. De regeleenheid bevat een microprocessor die het Physio-Stim elektrisch signaal produceert. Dit signaal wordt door de behandelingstransducer omgezet in een zeer uniform, laag magnetisch veld. Wanneer het apparaat wordt gecentreerd over de te behandelen plek, wordt het therapeutische Physio-Stim PEMF-signaal direct aan de te behandelen plek geleverd.

Model: 3313CE



De Physio-Stim wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ionbatterij. De LCD en het geluidsalarm verwittigen de patiënt wanneer de batterij bijna leeg is en moet worden opgeladen. Zie “Laden/herladen van de batterij” voor meer informatie. Om te verzekeren dat het apparaat goed werkt controleert de Physio-Stim voortdurende de batterijspanning en het elektrisch signaal. Als het apparaat op een willekeurig moment tijdens de behandeling niet goed meer werkt, geeft de LCD een overeenkomstig symbool of foutcode weer. Zie “Visuele en geluidsindicators” voor meer informatie.

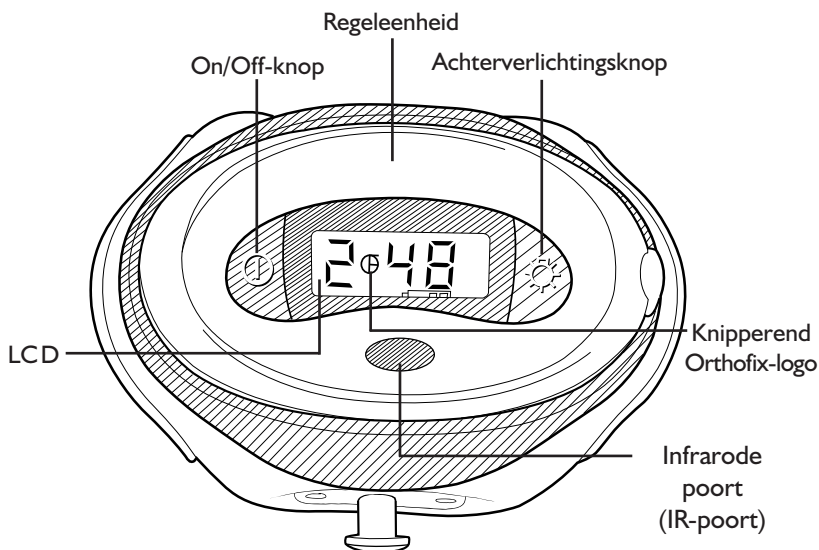
Behandelingsvoorschriften

De Physio-Stim moet dagelijks ten minste drie uur worden gedragen. Gebaseerd op klinische gegevens voor uitblijvende fusies varieert de algemene behandelingsduur tussen 90 en 180 dagen op basis van specifieke patiëntcondities. Aan het einde van de dagelijkse behandeling wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld. De Physio-Stim kan op elk willekeurig moment van dag dat het meest geschikt en comfortabel is voor de patiënt worden gebruikt. Het apparaat is licht en regelbaar. En aangezien de Physio-Stim draagbaar is, kan men behandeling krijgen terwijl men zit, wandelt, rust, slaapt, etc. Elke patiënt is echter uniek en het algemene activiteitsniveau dient gebaseerd te zijn op de instructies van de arts.

Gebruik van het apparaat

In/uitschakelen van het apparaat

De Physio-Stim wordt in- en uitgeschakeld door de On/Off-knop in te drukken op de regeleenheid van het apparaat. Wanneer het apparaat aan staat, wordt kort een reeks statusberichten weergegeven. De LCD hoort vervolgens de resterende behandelingsstijd en een knipperend Orthofix-logo weer te geven. Het knipperende logo geeft aan dat het apparaat aan staat en normaal werkt. (Als u dit niet op het scherm ziet, dient u contact op te nemen met uw leverancier.) Een achterverlichtingsknop bevindt zich op de regeleenheid. Bij weinig licht drukt u op de achterverlichtingsknop voor verlichting van de LCD.



Om de behandeling te stoppen voor het eind van de dagelijkse behandelingssessie drukt u eenvoudig op de On/Off-knop. Om de behandeling te hervatten drukt u opnieuw op de On/Off-knop. De LCD geeft de resterende behandelingsstijd weer.

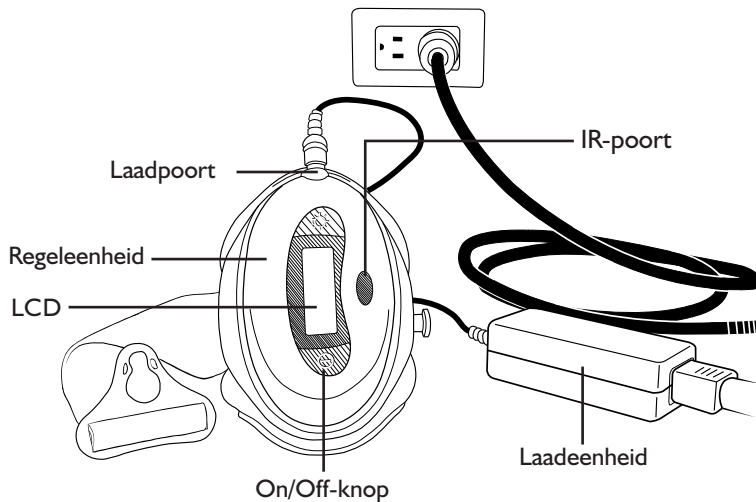
Opmerking: de behandelingssessies moeten langer dan 60 minuten duren voor een goede werking van de aftelfunctie.

Timing van behandelingssessies

De Physio-Stim berekent automatisch elke behandelingssessie. De timing begint wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. De LCD toont hoe de resterende tijd in de behandelingssessie wordt afgeteld. Aan het einde van de dagelijkse behandeling wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld. Om de behandeling te stoppen voor het eind van een behandelingssessie drukt u eenvoudig op de On/Off-knop. Om de behandeling te hervatten drukt u opnieuw op de On/Off-knop. De LCD geeft de resterende behandelingstijd weer. **Opmerking:** Voor een goede werking van de aftelfunctie moet de behandelingssessie langer dan 60 minuten duren.

Laden/herladen van de batterij

De Physio-Stim wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ionbatterij. Een laadeenheid is bij het apparaat geleverd. Gebruik uitsluitend de Orthofix-lader om de batterij op te laden. **Opmerking:** De Physio-Stim batterij moet voor het eerste gebruik worden opgeladen.



Om de batterij te laden/herladen steekt u het busuiteinde van de laadeenheid in de laadpoort op de regeleenheid. Steek de stekker van het netsnoer stevig in de laadeenheid. Sluit de oplader op een standaard wandcontactdoos aan. Voor een lege batterij kan het 12 uur duren voordat deze volledig geladen is.

De Physio-Stim batterij kan op een willekeurig moment dat het apparaat niet wordt gebruikt worden geladen. **Het wordt sterk aanbevolen om het apparaat op te laden na het voltooien van de dagelijkse behandeling.** **Opmerking:** de Physio-Stim levert geen behandeling tijdens het laden.

Wanneer het apparaat aan staat, geeft de Physio-Stim een symbool met het batterijvermogen weer. Een knipperende batterij, het symbool  en een hoorbare pieptoon geven een bijna lege batterij aan die moet worden opgeladen. Zie "Visuele en geluidsindicatoren" voor meer informatie.

Visuele en geluidsindicators

De LCD en geluidsalarmeren zijn bedoeld om nuttige informatie aan de gebruiker te verschaffen. Het schema hieronder toont de verschillende schermen en alarmeren en hun betekenis.

Visuele en geluidsindicators op de Physio-Stim LCD

Symbol / Alarm	Beschrijving	Betekenis
	alle LCD-symbolen zichtbaar en constant geluidsalarm gedurende ongeveer 5 seconden	zelftest bij opstarten
	aftelfunctie toont resterende behandelingstijd (uren en minuten) Orthofix-logo knippert	normale behandeling in uitvoering
	aftelfunctie geeft drie streepjes weer geluidsalarm (5 pieptonen)	geen resterende behandelingstijd
	gelijkblijvend symbool gedurende ongeveer 5 seconden	behandeling voltooid / uitschakelen
	symbolen knipperen / geluidsalarm (ongeveer 1 pieptoon per seconde)	batterij bijna leeg — opladen vereist
	gelijkblijvend symbool geeft laadpercentage bij benadering aan symbool dat herhaaldelijk wordt gevuld geeft laadmodus aan	batterijstatus: resterend vermogen of laadmodus
	constant geluidsalarm	apparaat vergrendeld — bel voor service
	weergave van een E code (foutcode) (bijv., E01, E02 . . .)	foutbericht — bel voor service

Aanwending van het apparaat

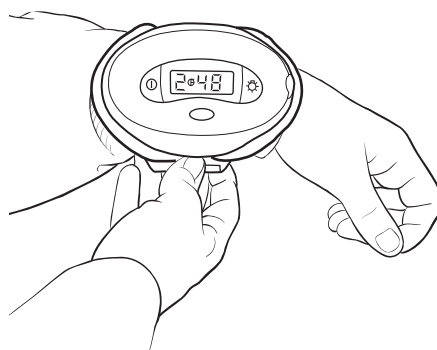
Model 3202CE en 3303CE

Physio-Stim modellen met een U-vorm zijn specifiek ontworpen voor plaatsing op een ledemaat (bijv. tibia, femur, radius). Deze modellen kunnen over kleding worden gedragen, over een gipsvorm of extern bevestigingshulpmiddel indien van toepassing.



Aanbrengen

1. Begin met de gesp van de Physio-Stim los.
2. Plaats de Physio-Stim zodat deze gecentreerd is over de te behandelen plek. Het wordt aanbevolen om de huid of gipsvorm (indien aanwezig) te markeren voor gemakkelijke plaatsing van het apparaat.
3. Breng de elastieken band rond het ledemaat en maak de gesp vast.
4. Als de band moet worden bijgesteld, verwijdert u het apparaat en verstelt u de band totdat deze goed en comfortabel vastzit.



Model 3313CE

Physio-Stim model 3313CE kan op het sleutelbeen (clavicula) of groter ledemaat zoals de dij (femur) worden geplaatst. Model 3313CE kan over kleding worden gedragen, over een gipsvorm of extern bevestigingshulpmiddel indien van toepassing.



Aanbrengen op een sleutelbeen

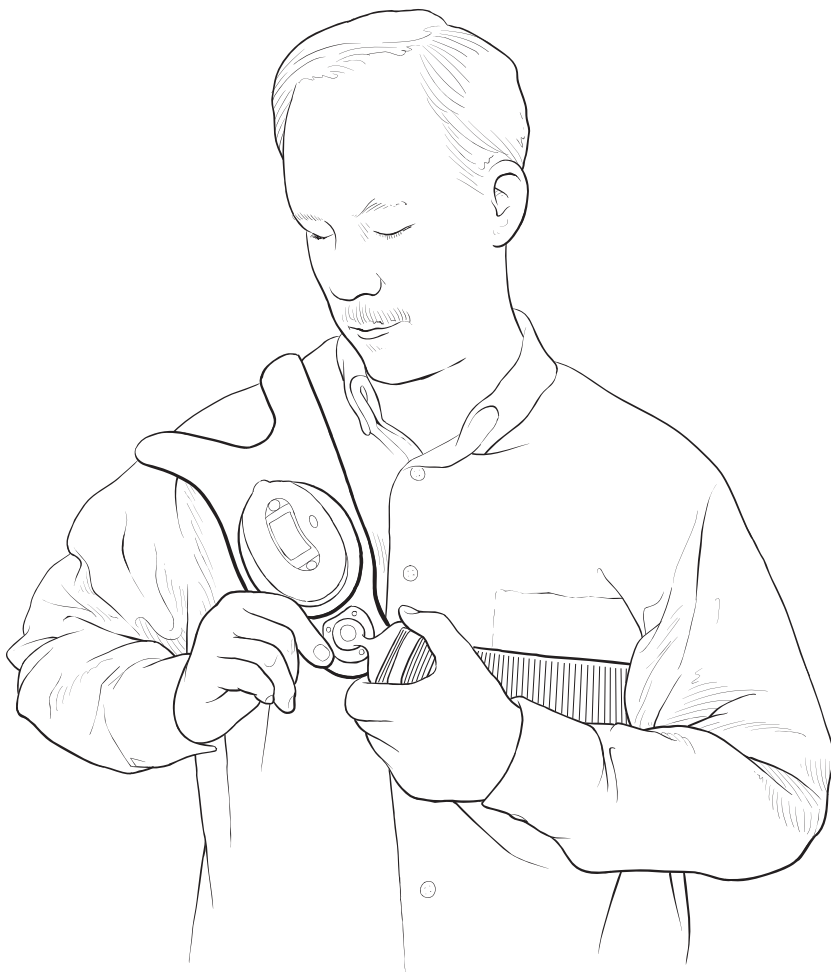
1. Bevestig een uiteinde van de elastieken band op het uiteinde tegenover de regeleenheid.
2. Plaats de Physio-Stim zodat deze gecentreerd is over de te behandelen plek (linker of rechter sleutelbeen). De regeleenheid moet zich vooraan bevinden en zichtbaar zijn.
3. Breng de elastieken band rond het lichaam onder de tegenoverliggende arm en bevestig hem op het uiteinde naast de regeleenheid.
4. Als de band moet worden bijgesteld, verwijdert u het apparaat en verstelt u de band totdat deze goed en comfortabel vastzit.

Aanbrengen op een ledemaat

1. Gebruik de geleverde korte band en bevestig deze op het apparaat. Bevestig een uiteinde van de elastieken band op een van de uiteinden van het apparaat.
2. Plaats de Physio-Stim zodat deze gecentreerd is over de te behandelen plek. Buig het apparaat voorzichtig in een U-vorm rond het ledemaat. Het wordt aanbevolen om de huid of gipsvorm (indien aanwezig) te markeren voor gemakkelijke plaatsing van het apparaat.
3. Breng de elastieken band rond het ledemaat en maak de gesp vast.
4. Als de band moet worden bijgesteld, verwijdert u het apparaat en verstelt u de band totdat deze goed en comfortabel vastzit.

Model 3314LCE en 3314RCE

De Physio Stim modellen 3314LCE en 3314RCE kunnen zowel op de linker- als de rechterschouder worden geplaatst (proximale humerus).



Aanbrengen

1. Bevestig een uiteinde van de elastieken band op het uiteinde tegenover de regeleenheid.
2. Plaats de Physio-Stim zodat deze gecentreerd is over de te behandelen plek (linker of rechter schouder). De regeleenheid moet zich vooraan bevinden en zichtbaar zijn.
3. Breng de elastieken band rond het lichaam onder de tegenoverliggende arm en bevestig hem op het uiteinde van het apparaat naast de regeleenheid.
4. Als de band moet worden bijgesteld, doet u dit totdat deze veilig en comfortabel vastzit.

Model 3315CE

Physio-Stim model 3315CE is bedoeld voor plaatsing op de heup (proximale femur).

**Aanbrengen**

1. Bevestig een uiteinde van de elastieken band op het apparaat.
2. Plaats de Physio-Stim zodat deze gecentreerd is over de betreffende heup (links of rechts).
3. Breng de elastieken band rond het lichaam en bevestig hem op het tegenoverliggende uiteinde van het apparaat.
4. Als de band moet worden bijgesteld, doet u dit totdat de band veilig en comfortabel vastzit.

Classificatie apparatuur en beschrijving van symbolen op het apparaat

Symbool	Betekenis
	Attentie - Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Toegepast onderdeel type BF
	CE-markering
	Aan/uit
	Achterverlichtingsknop
	Opslagtemperatuurbereik
	Jaar van productie voor actief apparaat
	Laadpoort

Classificatie van de apparatuur

- Intern gevoede apparatuur
- Toegepast onderdeel type BF
- IEC 529 behuizing klasse: IPXO
- Apparatuur niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar narcotisch mengsel met lucht of lachgas
- Bedrijfsmodus: intermitterend bedrijf

Het gebruik van andere accessoires dan de vermelde kan resulteren in verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van het apparaat.

De batterijlader is geleverd met een driedraads toestel maar wordt als dubbel geïsoleerd beschouwd met Klasse II constructie over het hele apparaat.

Volg de instructies van de fabrikant voor een veilig gebruik van het product. Een andere aanwending van het product kan leiden tot schadelijke effecten en/of de garantie ongeldig maken.

Opmerking: Inspecteer het apparaat voor elk gebruik op slijtage.

Niet gebruiken als het apparaat niet in geschikte conditie lijkt te zijn.

Onderhoud en reiniging

Physio-Stim is een technologisch geavanceerd elektronisch apparaat en moet met de gepaste zorg worden behandeld. Indien u de Physio-Stim laat vallen of anderszins verkeerd behandelt, kan dit schade aan het apparaat veroorzaken.



Stel de Physio-Stim **NIET** gedurende lange periodes bloot aan direct zonlicht.



Stel de Physio-Stim **NIET** bloot aan overmatige hitte. Berg het apparaat niet op in ruimtes die blootstaan aan extreme temperaturen zoals een dichte auto of kofferbak.



Stel de Physio-Stim **NIET** bloot aan overmatig vocht.



Werp de Physio-Stim **NIET** weg in een verbrandingsoven.



Gebruik **GEEN** oplosmiddelen om de Physio-Stim te reinigen. Reinig het apparaat door het af te nemen met een zachte, vochtige doek.

Opslag

Opslagtemperatuurbereik: -10 °C tot 45 °C (14 °F tot 113 °F)

Bedrijfstemperatuurbereik: +5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)

Relatieve vochtigheidsgraad: maximaal 95%, niet-condenserend

Afvoer

Het product bevat lithiumbatterijen, niet verbranden.

Voer het apparaat op de gepaste wijze af.

Service

Als u vragen hebt over het apparaat of hulp vereist, kunt u contact opnemen met uw plaatselijk distributeur of een bezoek brengen aan onze website www.orthofix.com voor details van uw plaatselijk contactpersoon. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Stel de fabrikant of plaatselijk distributeur op de hoogte wanneer u service nodig hebt.

Garantiebeleid

Orthofix Inc. garandeert dat de Physio-Stim® vrij is van defecten in materiaal en afwerking gedurende één jaar na de datum van eerste gebruik. Orthofix Inc. zal alle defecte onderdelen vervangen mits aan alle voorwaarden van deze beperkte garantie is voldaan.

Deze beperkte garantie geldt alleen voor het product bij normaal gebruik en dekt geen schade of defecten veroorzaakt door ongelukken, misbruik, verkeerd gebruik, brand, overstroming en force majeure of door wijziging, sabotage, reparatie of gepoogde reparatie door iemand anders dan Orthofix Inc. Deze garantie geldt alleen voor de patiënt voor wie het product is voorgeschreven en kan niet worden afgestaan of overgedragen. Defecte producten gedekt door deze beperkte garantie moeten worden geretourneerd aan Orthofix Inc. Attentie: Orthofix Returns. U moet contact opnemen met de plaatselijke distributeur

voor een retourautorisatienummer (RA) en het adres voordat u het product retourneert.

Behalve zoals specifiek vereist door de toepasselijke wet vervangt de voorafgaande garantie alle andere garanties, expliciet of impliciet en Orthofix Inc. wijst specifiek alle garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor en bepaald doel af. In geen geval is Orthofix Inc., haar erkende vertegenwoordiger, gelieerde ondernemingen of dochterondernemingen aansprakelijk voor speciale, incidentele of gevolgschade. Het enige verhaal ten opzichte van een defect product is beperkt tot vervanging.

Deze beperkte garantie mag niet worden verlengd of gewijzigd behalve schriftelijk door Orthofix Inc. Verkopers, vertegenwoordigers, distributeurs of artsen zijn niet gemachtigd om een verlenging of wijziging van de voorwaarden van deze beperkte garantie uit te voeren of hiermee akkoord te gaan.



MANUEL D'UTILISATION



Stimulateur de
croissance osseuse

ÉDITION
INTERNATIONALE



ORTHOFIX®



Table des matières

Physio-Stim® Manuel d'utilisation

Information concernant la prescription	1
Comment Orthofix envisage la guérison.....	2
Stimulation par champ électromagnétique pulsé (CEMP).....	2
Succès clinique de Physio-Stim	2
Description du dispositif	3
Instructions pour le traitement	4
Fonctionnement du dispositif	4
Mise en marche et arrêt du dispositif	4
Programme des séances de traitement	5
Charge/recharge des piles	5
Indicateurs visuels et sonores	6
Application du dispositif	7
Application des modèles 3202CE, 3303CE	7
Application du modèle 3313CE	8
Application du modèles 3314LCE et 3314RCE	9
Application du modèle 3315CE	10
Classement du matériel et description des symboles du dispositif	11
Entretien et nettoyage	12
Stockage	12
Mise au rebut	12
Réparations	12
Garantie.....	13

Contenu de l'emballage :

I- stimulateur de croissance osseuse Physio-Stim

I- Documentation

I- Chargeur, modèle N° 270215

CE DISPOSITIF N'EST PAS STÉRILE.

IL N'A BAS BESOIN D'ÊTRE STÉRILISÉ.

Brevet américain n° 5 743 844

CE 0086

Information concernant la prescription

Indication :

Le Physio-Stim® est indiqué pour le traitement d'une fracture avec absence de soudure osseuse secondaire à un traumatisme, à l'exclusion des vertèbres et des os plats, où la largeur de la partie non soudée est inférieure à la moitié de la largeur de l'os à traiter. On considère que l'absence de soudure est établie lorsque le site de la fracture ne met en évidence aucun signe progressif de guérison. Le dispositif est également indiqué pour les fractures fraîches, la nécrose avasculaire et le pied bot tabétique. Ces indications concernent les patients dont le squelette est mature lorsqu'ils sont traités par un médecin.

Contre-indication :

L'emploi de ce dispositif est contre-indiqué chez les personnes atteintes de pseudarthrose synoviale.

Mises en garde :

- La sécurité et l'efficacité de l'emploi de ce dispositif chez les personnes dont le squelette n'a pas atteint sa maturité n'ont pas été établies.
- En présence d'une fracture avec absence de soudure, lorsque les deux extrémités sont mal alignées, il faut envisager avec soin l'emploi de ce dispositif sur une base individuelle car le traitement par le dispositif n'est pas prévu pour modifier ou affecter l'étendue du manque d'alignement.
- Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques activés sur demande peut être affecté de façon indésirable par l'exposition à des champs magnétiques pulsés. Les médecins doivent s'abstenir de prescrire l'application du Physio-Stim si le transducteur de traitement doit se trouver à proximité étroite du stimulateur cardiaque. Il est alors recommandé que le cardiologue traitant fasse un examen plus complet (par ex., par un électrocardiogramme).
- Les études chez les animaux effectuées à ce jour ne suggèrent aucun effet indésirable à long terme suite à l'emploi d'un dispositif semblable. Toutefois, les effets à long terme chez les humains sont inconnus.
- La sécurité et l'efficacité de l'emploi de ce dispositif chez les personnes atteintes de fracture sans soudure résultant ou en rapport avec un état pathologique n'ont pas été établies.

Précautions :

- Les fractures sans soudure avec des écarts dépassant un (1) centimètre n'ont pas été évaluées.
- Bien que des études tératologiques sur les animaux effectuées avec le dispositif n'aient mis en évidence aucun résultat indésirable, l'innocuité de l'usage du dispositif pendant la grossesse et l'allaitement chez les humains n'a pas été établie.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce dispositif lorsque des conditions mentales ou physiques mettraient en doute l'adhésion aux prescriptions médicales et aux instructions sur l'utilisation du dispositif.

Événements indésirables :

En de rares circonstances il a été signalé des effets gênants, minimes et réversibles. Ces effets ont été : fourmillements ou douleur mineure et éruption cutanée mineure.

Comment Orthofix envisage la guérison

Orthofix est un leader établi dans le monde entier en ce qui concerne la technologie des champs électromagnétiques pulsés (CEMP) utilisés pour la stimulation de la croissance osseuse. Orthofix a mis au point le premier stimulateur CEMP totalement portatif pour les fractures qui ne se soudent pas, avec le lancement, en 1986, du Physio-Stim. Orthofix continue à perfectionner et à améliorer les processus de génération de champs électromagnétiques pulsés destinés à la guérison des fractures sans soudure. Orthofix produit une gamme complète de dispositifs médicaux avancés pour les spécialités orthopédiques et neurochirurgicales, qui améliorent le processus de guérison naturelle du corps, stimulent la fonction naturelle, protègent, restaurent et guérissent. Merci d'inclure Orthofix dans votre processus de guérison. Pour de plus amples renseignements concernant Orthofix, veuillez consulter notre site Internet à www.orthofix.com.

Stimulation par CEMP

La stimulation de la croissance osseuse par champs électromagnétiques pulsés (CEMP) est un traitement sans danger, non chirurgical, prescrit par un médecin pour guérir les fractures qui ne se soudent pas et promouvoir la fusion des corps vertébraux. On a utilisé des courants électriques pour guérir les os depuis le milieu du XIX^e siècle. Cependant, ce n'est que vers 1950 que des chercheurs scientifiques ont fait une importante découverte. Lorsqu'un os humain est courbé ou brisé, il génère un champ électrique. Ce champ électrique de faible niveau active le mécanisme de réparation propre au corps, lequel stimule à son tour la guérison osseuse.

Les stimulateurs de croissance osseuse par CEMP d'Orthofix génèrent un champ électromagnétique pulsé, faible et uniforme, semblable au champ électrique généré par le corps. L'application directe de CEMP au site de la fusion ou de la fracture active et amplifie le processus naturel de guérison du corps pour améliorer la fusion osseuse.

Succès clinique de Physio-Stim

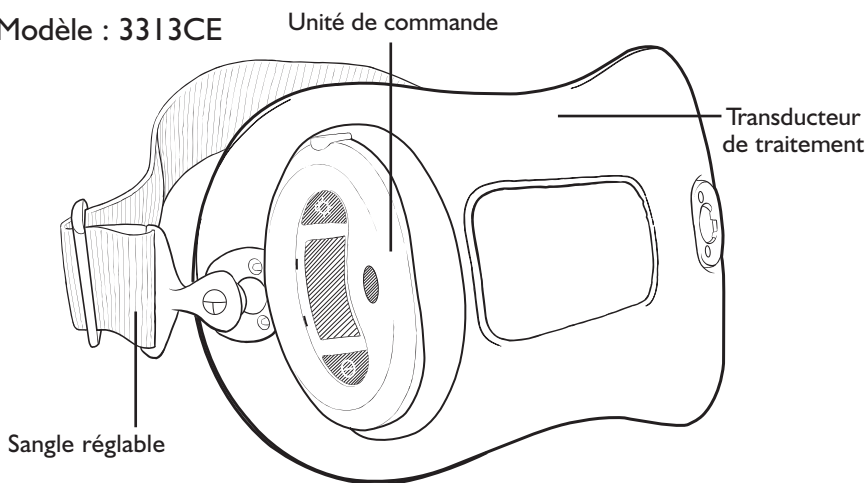
Le Physio-Stim a démontré son innocuité et son efficacité dans des études cliniques. Dans une étude clinique prospective, multicentrique, sous contrôle de placebo, sur les fractures avec absence de soudure, on a obtenu un taux de succès général de 80 % chez 126 patients (135 fractures sans soudure) ayant suivi le traitement pendant une durée de trois heures par jour en moyenne. La durée moyenne de l'absence de soudure dans ces cas de fractures difficiles était de 2,6 ans, avec une moyenne de 2,6 interventions chirurgicales antérieures par fracture. Le taux de succès du traitement Physio-Stim pour la réparation des fractures avec absence de soudure n'a pas révélé de changement statistiquement significatif au cours du suivi à long terme (quatre ans).

Description du dispositif

Le stimulateur de croissance osseuse Physio-Stim est un dispositif externe, générateur de CEMP de faible niveau, qui a été conçu pour le confort et la commodité des patients. C'est un dispositif en une seule pièce, léger, souple et portable, permettant la liberté de mouvements pendant le traitement. Un affichage à cristaux liquides (LCD) et une alarme sonore assurent un retour d'information important au patient pendant le traitement, notamment l'état opérationnel, la durée de traitement restante, la charge des piles, etc. Consulter la section « Indicateurs visuels et sonores » pour de plus amples renseignements.

Le Physio-Stim se compose d'une unité de commande et d'un transducteur de traitement. L'unité de commande contient un microprocesseur générant le signal électrique. Ce signal est converti par le transducteur de traitement en un champ magnétique de faible intensité mais extrêmement uniforme. Lorsqu'on centre le dispositif sur la zone de traitement, le signal CEMP thérapeutique du Physio-Stim cible directement le site de traitement.

Modèle : 3313CE



Le Physio-Stim est alimenté par une batterie de piles au lithium-ion rechargeable. L'affichage LCD et l'alarme sonore avertissent le patient lorsque la batterie est faible et a besoin d'être rechargée. Consulter la section « Charge/recharge des piles » pour de plus amples renseignements. Pour assurer le bon fonctionnement du dispositif, le Physio-Stim surveille en permanence la tension de la batterie et le signal électrique. Si à un moment quelconque du traitement le dispositif s'arrête de fonctionner correctement, un symbole ou un code d'erreur approprié apparaît dans l'affichage LCD. Consulter la section « Indicateurs visuels et sonores » pour de plus amples renseignements.

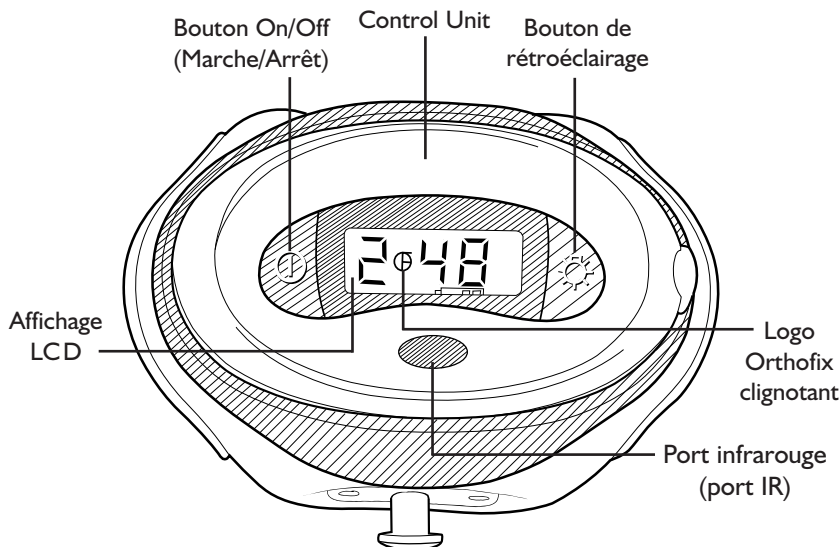
Instructions pour le traitement

Le Physio-Stim doit être porté tous les jours pendant une durée minimum de trois heures par jour. Compte tenu des données cliniques relatives à la non soudure, la durée totale du traitement varie entre 90 et 180 jours, en fonction de l'état du patient. À la fin du traitement quotidien, le dispositif s'arrête de lui-même. Le Physio-Stim peut être utilisé à tout moment de la journée qui convient le mieux au patient et lui assure le meilleur confort. Il est léger et réglable. En raison de sa portabilité, le traitement peut être administré assis, en marchant, en se reposant, en dormant, etc. Cependant, chaque patient étant unique, le niveau d'activité générale de celui-ci devrait être basé sur les prescriptions du médecin.

Fonctionnement du dispositif

Mise en marche et arrêt du dispositif

On met le Physio-Stim en marche ou à l'arrêt en appuyant sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) de l'unité de commande. Lorsque le dispositif est en marche, une séquence de messages d'état s'affiche momentanément. L'affichage LCD doit alors indiquer la durée restante du traitement et un logo Orthofix clignotant. Le logo clignotant indique que le dispositif est en marche et fonctionne normalement. (S'adresser au fournisseur si ceci n'est pas visible dans l'affichage.) L'unité de commande comporte un bouton pour le rétroéclairage. Quand l'éclairage est faible, rétroéclairer l'affichage LCD en appuyant sur le bouton.



Pour interrompre le traitement avant la fin de la session quotidienne, il suffit d'appuyer sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt). Pour reprendre le traitement, appuyer de nouveau sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt). Le temps de traitement restant apparaît alors dans l'affichage LCD.

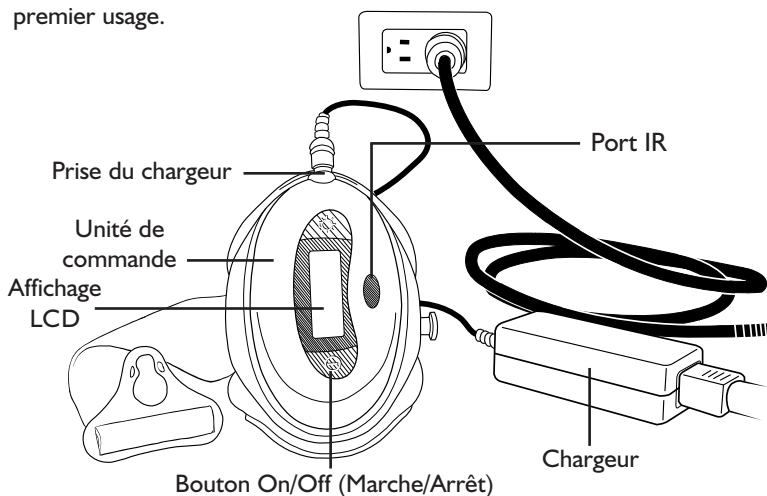
Remarque : pour que le compte à rebours fonctionne convenablement, les séances de traitement doivent avoir une durée supérieure à 60 minutes.

Programme des séances de traitement

Le Physio-Stim chronomètre automatiquement chaque séance de traitement. Le chronométrage commence lorsqu'on met le dispositif en marche. L'affichage LCD fait apparaître le compte à rebours de la durée restante de la session de traitement. À la fin du traitement quotidien, le dispositif s'arrête de lui-même. Pour arrêter le traitement avant la fin d'une session de traitement, il suffit d'appuyer sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt). Pour reprendre le traitement, appuyer de nouveau sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt). Le temps de traitement restant apparaît alors dans l'affichage LCD. **Remarque :** pour que le compte à rebours fonctionne convenablement, les séances de traitement doivent avoir une durée supérieure à 60 minutes.

Charge/recharge de la batterie

Le Physio-Stim est alimenté par une batterie de piles au lithium-ion rechargeable. Un chargeur est fourni avec le dispositif. Utiliser le chargeur Orthofix pour charger la batterie. **Remarque :** la batterie du Physio-Stim doit être chargée avant le premier usage.



Pour charger/recharger la batterie, il suffit de brancher le côté à connecteur cylindrique du chargeur sur la prise de chargeur située sur l'unité de commande. Brancher solidement le cordon d'alimentation sur le chargeur. Brancher le chargeur dans une prise murale CA standard. Une batterie totalement déchargée peut exiger jusqu'à 12 heures pour se recharger complètement.

La batterie du Physio-Stim peut être rechargée à tout moment lorsque le dispositif n'est pas utilisé. **Il est fortement recommandé de recharger le dispositif après avoir terminé le traitement quotidien.**

Remarque : le Physio-Stim ne dispense pas de traitement lorsqu'il est en charge.

Lorsque le dispositif est en marche, un symbole indiquant la charge de la batterie apparaît dans l'affichage LCD du Physio-Stim. Un contour de batterie clignotant, le symbole  et un bip sonore indiquent que la charge de la batterie est faible et que cette dernière a besoin d'être rechargée. Consulter la section « Indicateurs visuels et sonores » pour de plus amples renseignements.

Indicateurs visuels (LCD) et sonores du Physio-Stim

Application du dispositif

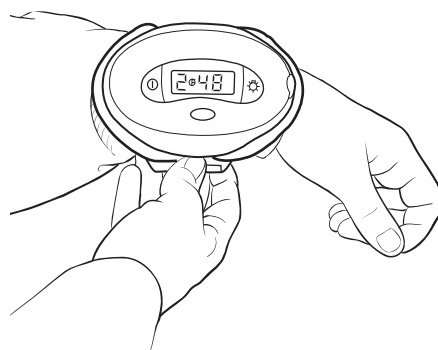
Modèles 3202CE et 3303CE

Les modèles de Physio-Stim qui sont en forme de « U » sont spécialement conçus pour être placés sur un membre (par ex., tibia, fémur, radius). Ces modèles peuvent être portés par-dessus les vêtements, sur un plâtre ou, le cas échéant, sur un dispositif de fixation externe.



Mise en place

1. Commencer avec la boucle détachée.
2. Placer le Physio-Stim pour qu'il soit centré sur le site de traitement. Il est conseillé de marquer la peau ou le plâtre (le cas échéant) pour faciliter le positionnement du dispositif.
3. Amener la sangle élastique autour du membre et fermer l'attache.
4. S'il est nécessaire de régler la sangle, enlever le dispositif et serrer ou desserrer la sangle jusqu'à ce qu'elle semble sûre et confortable.



Modèle : 3313CE

Le modèle Physio-Stim 3313CE peut être placé sur la clavicule ou sur un membre plus gros tel que la cuisse (fémur). Il peut être porté par-dessus les vêtements, sur un plâtre ou, le cas échéant, sur un dispositif de fixation externe.

**Application sur la clavicule**

1. Attacher l'une des extrémités de la sangle élastique à l'extrémité opposée à l'unité de commande.
2. Placer le Physio-Stim pour qu'il soit centré sur le site de traitement (sur la clavicule droite ou gauche). L'unité de commande doit se trouver devant et être visible.
3. Passer la sangle élastique autour du corps, sous le bras opposé, et l'attacher à l'extrémité adjacente à l'unité de commande.
4. S'il est nécessaire de régler la sangle, enlever le dispositif et serrer ou desserrer la sangle jusqu'à ce qu'elle semble sûre et confortable.

Application sur un membre

1. Utiliser la sangle courte fournie et l'attacher au dispositif. Attacher l'une des extrémités de la sangle élastique à l'autre extrémité du dispositif.
2. Placer le Physio-Stim pour qu'il soit centré sur le site de traitement. Courber délicatement le dispositif pour qu'il adopte une forme en « U » autour du membre. Il est conseillé de marquer la peau ou le plâtre (le cas échéant) pour faciliter le positionnement du dispositif.
3. Amener la sangle élastique autour du membre et fermer l'attache.
4. S'il est nécessaire de régler la sangle, enlever le dispositif et serrer ou desserrer la sangle jusqu'à ce qu'elle semble sûre et confortable.

Modèles 3314LCE et 3314RCE

Les modèles Physio-Stim 3314LCE et 3314RCE sont conçus pour être placés soit sur l'épaule gauche soit sur l'épaule droite (humérus proximal).



Mise en place

1. Attacher l'une des extrémités de la sangle élastique à l'extrémité opposée à l'unité de commande.
2. Placer le Physio-Stim pour qu'il soit centré sur le site de traitement (sur l'épaule droite ou gauche). L'unité de commande doit se trouver devant et être visible.
3. Passer la sangle élastique autour du corps, sous le bras opposé, et l'attacher à l'extrémité du dispositif adjacent à l'unité de commande.
4. S'il est nécessaire de régler la sangle, la serrer ou la desserrer jusqu'à ce qu'elle semble sûre et confortable.

Modèle : 3315CE

Le modèle Physio-Stim 3315CE est destiné à être mis en place sur la hanche (fémur proximal).

**Mise en place**

1. Attacher l'une des extrémités de la sangle élastique au dispositif.
2. Placer le Physio-Stim pour qu'il soit centré sur la hanche affectée (gauche ou droite).
3. Amener la sangle élastique autour du corps et l'attacher à l'extrémité opposée du dispositif.
4. S'il est nécessaire de régler la sangle, la serrer ou la desserrer jusqu'à ce qu'elle semble sûre et confortable.

Classement du matériel et description des symboles du dispositif

Symbole	Signification
	Attention - Consulter le mode d'emploi
	Type BF pour la partie appliquée
	Marquage CE
	On/Off (Marche/Arrière)
	Bouton de rétroéclairage
	Gamme des températures de stockage
	Année de fabrication du dispositif actif
	Prise du chargeur

Catégories du matériel

- Matériel alimenté intrinsèquement
- Type BF pour la partie appliquée
- Niveau de protection de l'enceinte normalisée CEI 529 : IPX0
- Matériel non agréé pour utilisation en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à de l'air ou de l'oxyde nitreux
- Mode de fonctionnement : intermittent

L'emploi d'accessoires autres que ceux qui sont spécifiés peut aboutir à l'augmentation des émissions ou à la réduction d'immunité du dispositif.

Le chargeur de la batterie est fourni avec un réceptacle de prise à 3 fils mais est considéré comme étant totalement de fabrication de Classe II avec double isolation. Pour la sécurité du traitement, suivre les instructions du fabricant pendant l'emploi du produit. Utiliser le produit de toute autre manière risquerait de produire des effets nocifs et/ou d'annuler la garantie.

Remarque : inspecter le dispositif avant chaque usage pour détecter les signes d'usure ou de détérioration. Ne pas utiliser si le dispositif ne paraît pas être en bon état.

Entretien et nettoyage

Le Physio-Stim est un dispositif électronique technologiquement avancé et doit être manipulé avec les précautions adéquates. Il risque d'être endommagé en cas de chute ou de manipulation abusive.



NE PAS l'exposer directement au rayons du soleil pendant une durée prolongée.



NE PAS l'exposer à une chaleur excessive. Éviter d'entreposer le dispositif dans des lieux susceptibles de subir des écarts de température extrêmes tels que l'intérieur ou le coffre d'une automobile.



NE PAS l'exposer à une humidité excessive.



NE PAS le jeter dans un incinérateur.



NE PAS utiliser de solvants pour le nettoyer.
Nettoyer le dispositif en l'essuyant avec un chiffon doux et humide.

Rangement

Températures minimum/maximum pour le rangement : -10 °C à 45 °C (14 °F à 113 °F)

Températures minimum/maximum pour l'utilisation : +5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 %, sans condensation

Mise au rebut

Le produit contient des piles au lithium, ne pas l'incinérer.

Se débarrasser du dispositif conformément à la réglementation.

Réparations

Pour toute question concernant le dispositif ou pour tout besoin d'assistance, veuillez vous adresser à votre distributeur local ou consulter notre site Internet à www.orthofix.com pour tous renseignements concernant votre contact local. Aucune pièce n'est susceptible d'être réparée par l'utilisateur. Aviser le fabricant ou le distributeur local pour tous besoins de réparation.

Garantie

Orthofix Inc. garantit que le Physio-Stim® sera dépourvu de vices de matériaux et de fabrication pendant un an à compter de la date de première utilisation. Sous réserve que toutes les modalités et conditions de la présente Garantie limitée soient respectées, Orthofix Inc. remplacera les composants défectueux.

La présente garantie limitée s'applique au produit exclusivement en cas d'usage normal et ne couvre aucun dommage ou défaut résultant : d'accident, de mauvais usage, d'abus, d'incendie, d'inondation et de force majeure ou de toute altération, falsification, réparation ou essai de réparation par quiconque autre qu'Orthofix Inc. La présente garantie ne s'applique qu'au patient à qui le produit est prescrit et n'est ni cessible ni transférable. Les produits défectueux couverts par la Garantie limitée doivent être retournés à Orthofix Inc., Attention : Orthofix Returns (Retour de produits Orthofix). Vous devez appeler votre distributeur local pour obtenir un

numéro d'autorisation de retour et une adresse avant de renvoyer le produit.

Sauf dans la mesure spécifiquement exigée par la législation, la garantie ci-dessus tient lieu de toutes autres garanties, explicites ou implicites et, Orthofix Inc. dénie toute autre garantie de valeur marchande ou d'adaptation à un but ou un usage particulier. Orthofix Inc., son représentant agréé, ses sociétés affiliées ou ses filiales ne pourront en aucun cas être jugées responsables de dommages indirects. Le recours exclusif relatif à un produit défectueux est limité au remplacement du produit.

La présente Garantie limitée ne peut être ni étendue ni modifiée sauf par écrit et par Orthofix Inc. Aucun vendeur, représentant, distributeur ou médecin n'est autorisé à pratiquer ou à consentir une extension ou une modification quelconque des conditions de la Garantie limitée.



GEBRAUCHSANLEITUNG



Knochenwachstum-
Stimulator

INTERNATIONALE
AUSGABE




ORTHOFIX®



Inhaltsverzeichnis

Physio-Stim® Gebrauchsanleitung

Verordnungsinformationen.....	1
Der Orthofix-Ansatz zur Heilung	2
PEMF-Stimulation	2
Klinischer Erfolg des Physio-Stim	2
Beschreibung des Gerätes	3
Behandlungsanweisung.....	4
Bedienung des Gerätes	4
Ein- und Ausschalten des Gerätes	4
Zeitsteuerung der Behandlungssitzungen	5
Aufladen des Akku	5
Sicht- und Tonanzeigen	6
Anwendung des Gerätes	7
Anwendung der Modelle 3202CE, 3303CE	7
Anwendung des Modells 3313CE	8
Anwendung des Modells 3314LCE und 3314RCE	9
Anwendung des Modells 3315CE	10
Gerätekategorie und Erklärung der Symbole am Gerät	11
Reinigung und Pflege	12
Lagerung	12
Entsorgung	12
Kundendienst	12
Garantie	13

Packungsinhalt:

I- Physio-Stim Knochenwachstum-Stimulator

I- Dokumentation

I- Ladegerät Art-Nr. 270215

DIESES GERÄT IST NICHT STERIL.

ES IST KEINE STERILISATION NOTWENDIG.

US-Patentnr. 5.743.844

CE 0086

Verordnungsinformationen

Verwendungszweck:

Der Physio-Stim® ist für die Behandlung einer etablierten Pseudoarthrose nach sekundärem Trauma indiziert, bei der die Breite des Pseudoarthrosedefektes weniger als die Hälfte der Breite des zu behandelnden Knochens ausmacht, mit Ausnahme von Wirbelkörpern und platten Knochen. Eine Pseudoarthrose wird als etabliert angesehen, wenn der Fraktursitus keine sichtbaren progressiven Anzeichen einer Heilung aufweist. Zusätzlich ist dieses Gerät für frische Frakturen, avaskuläre Nekrose (AVN) und Charcot-Fuß indiziert. Diese Indikationen gelten für skeletal voll entwickelte Patienten unter Aufsicht eines behandelnden Arztes.

Gegenanzeigen:

Bei Personen mit synovialen Falschgelenk ist dieses Gerät kontraindiziert.

Warnhinweise:

- Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung dieses Gerätes bei Personen mit nicht voll entwickeltem Skelett wurde noch nicht nachgewiesen.
- Bei Pseudoarthrose mit Fehlausrichtung muss die Verwendung auf individueller Basis sorgfältig überlegt werden, da die Behandlung mit diesem Gerät keine Änderung oder keine Beeinflussung des Grads der Fehlausrichtung bezweckt.
- Die Funktion von ventrikelgesteuerten Herzschrittmachern kann bei Einwirkung von pulsierenden elektromagnetischen Feldern negativ beeinflusst werden. Der Physio-Stim sollte nicht verordnet werden, wenn der Behandlungstransducer nahe dem Schrittmacher angelegt werden müsste. Eine weitere Beurteilung durch den behandelnden Kardiologen ist zu empfehlen (z. B. durch EKG).
- Die Ergebnisse der bisher durchgeführten Untersuchungen an Tiermodellen weisen auf keine langfristigen unerwünschten Wirkungen nach Anwendung dieses Gerätes hin. Es ist jedoch nicht bekannt, ob beim Menschen langfristige unerwünschte Wirkungen eintreten könnten.
- Die Sicherheit und Wirkung dieses Gerätes bei Personen mit Pseudoarthrose, die infolge oder in Verbindung mit einem pathologischen Zustand entstanden ist, wurde noch nicht bestätigt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Pseudoarthrosefälle mit einem Spalt von mehr als 1 Zentimeter (cm) wurden noch nicht beurteilt.
- In Reproduktionsstudien an Tiermodellen traten zwar keine unerwünschten Nebenwirkungen auf, es gibt jedoch noch keinen Nachweis für die Sicherheit der Anwendung dieses Gerätes bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- Bei Personen, deren körperlicher oder geistiger Zustand die Befolgung der ärztlichen Anweisungen oder der Gebrauchsanleitung zum Gerät in Frage stellt, sollte das Gerät nicht angewendet werden.

Unerwünschte Wirkungen:

In seltenen Fällen wurden die folgenden reversiblen leichten Beschwerden gemeldet: Leichtes Prickeln oder Schmerzen und leichter Hautausschlag.

Der Orthofix-Ansatz zur Heilung

Orthofix ist ein etabliertes weltweit führendes Unternehmen im Bereich der PEMF-Technologie (pulsierendes elektromagnetisches Feld) zur Stimulation des Knochenwachstums. Mit dem 1986 eingeführten Physio-Stim entwickelte Orthofix seinen ersten tragbaren PEMF Knochenwachstum-Stimulator für Pseudoarthrose. Orthofix arbeitet kontinuierlich an der Optimierung und Erweiterung von pulsierenden elektromagnetischen Feldern für die Heilung von Pseudoarthrose. Orthofix stellt eine Reihe modernster orthopädischer und neurochirurgischer medizinischer Geräte her, die die Selbstheilung des Körpers fördern, den natürlichen Heilungsprozess anregen, schützen, wiederherstellen und heilen. Wir bedanken uns, dass auch Sie Orthofix in Ihren Heilungsprozess einbinden. Für weitere Informationen über Orthofix besuchen Sie bitte unsere Website unter www.orthofix.com.

PEMF-Stimulation

Die Stimulation des Knochenwachstums durch ein pulsierendes elektromagnetisches Feld (PEMF) ist eine sichere, nicht-invasive Behandlung, die von einem Arzt für die Heilung von Pseudoarthrosen und zur Förderung der Wirbelsäulenfusion verordnet werden kann. Elektromagnetische Ströme werden schon seit Mitte des 19. Jahrhunderts für die Knochenheilung eingesetzt. Wissenschaftler entdeckten jedoch erst in den 1950er Jahren, dass beim Biegen oder Brechen eines menschlichen Knochens ein elektrisches Feld entsteht. Dieses schwache elektrische Feld aktiviert den körpereigenen „Reparaturmechanismus“, der wiederum die Knochenheilung anregt.

Die PEMF-Knochenwachstum-Stimulatoren von Orthofix erzeugen ein gleichmäßiges, schwaches, pulsierendes elektromagnetisches Feld ähnlich dem vom Körper generierten elektrischen Feldes. Die Anwendung dem PEMF direkt am Situs der Fusion oder Fraktur unterstützt und ergänzt die Aktivierung des natürlichen körpereigenen Heilungsprozesses und trägt somit zu einer optimierten Knochenfusion bei.

Klinischer Erfolg des Physio-Stim

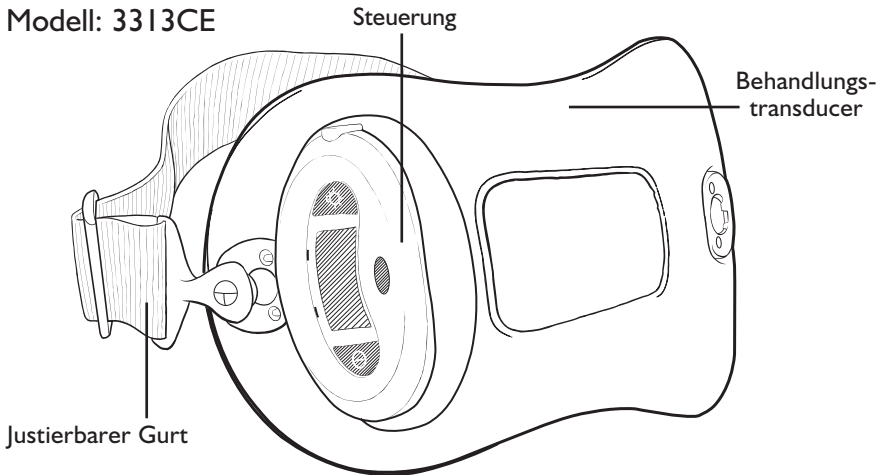
Die Sicherheit und Wirksamkeit des Physio-Stim wurde in klinischen Studien nachgewiesen. In einer prospektiven, multizentrischen, kontrollierten klinischen Studie von Pseudoarthrose wurde unter 126 Patienten, die das Gerät im Durchschnitt mehr als 3 Stunden täglich anwandten, eine Gesamterfolgsrate von 80 % erzielt (135 Frakturen mit Pseudoarthrose). Die durchschnittliche Dauer der Nichtheilung dieser komplizierten Frakturen betrug 2,6 Jahre mit einem Durchschnitt von 2,6 vorherigen chirurgischen Eingriffen pro Fraktur. Die Erfolgsrate der Physio-Stim-Behandlung für die Pseudoarthrose-Reparatur wies nach langzeitiger Nachverfolgung (vier Jahre) keine statistisch signifikante Änderung auf.

Beschreibung des Gerätes

Der Physio-Stim Knochenwachstum-Stimulator ist ein extern angewandtes Gerät mit schwachem PEMF und wurde mit Schwerpunkt auf Praktikabilität und Komfort des Patienten entwickelt. Das einteilige Gerät ist leicht, flexibel und tragbar, sodass die Bewegungsfreiheit während der Behandlung nicht eingeschränkt ist. Eine Flüssigkristallanzeige (LCD) und ein Alarmton liefern dem Patienten während der Behandlung wichtige Informationen, wie Betriebsstatus, restliche Behandlungszeit, Akku-Ladezustand usw. Genauere Informationen sind im Abschnitt „Sicht- und Tonanzeigen“ enthalten.

Der Physio-Stim enthält eine Steuerung und einen Transducer für die Behandlung. Die Steuerung enthält den Mikroprozessor, der das elektrische Physio-Stim-Signal erzeugt. Das Signal wird durch den Transducer in ein sehr gleichmäßiges, schwaches Magnetfeld umgewandelt. Wenn das Gerät in der Mitte des zu behandelnden Bereichs angebracht ist, wird das therapeutische Physio-Stim PEMF-Signal direkt an den Behandlungsbereich abgegeben.

Modell: 3313CE



Der Physio-Stim wird durch einen aufladbaren Lithiumion-Akku mit Strom versorgt. Bei schwachem Akku wird der Patient durch das LCD und den Alarmton darauf aufmerksam gemacht, dass der Akku aufgeladen werden muss. Genauere Informationen sind im Abschnitt „Aufladen des Akku“ enthalten. Die Akkuspannung und das elektrische Signal werden vom Physio-Stim kontinuierlich überwacht, um die einwandfreie Funktion des Gerätes zu gewährleisten. Sollte das Gerät während der Behandlung nicht richtig funktionieren, wird dies auf dem LCD durch ein entsprechendes Symbol oder eine Fehlermeldung mitgeteilt. Genauere Informationen sind im Abschnitt „Sicht- und Tonanzeigen“ enthalten.

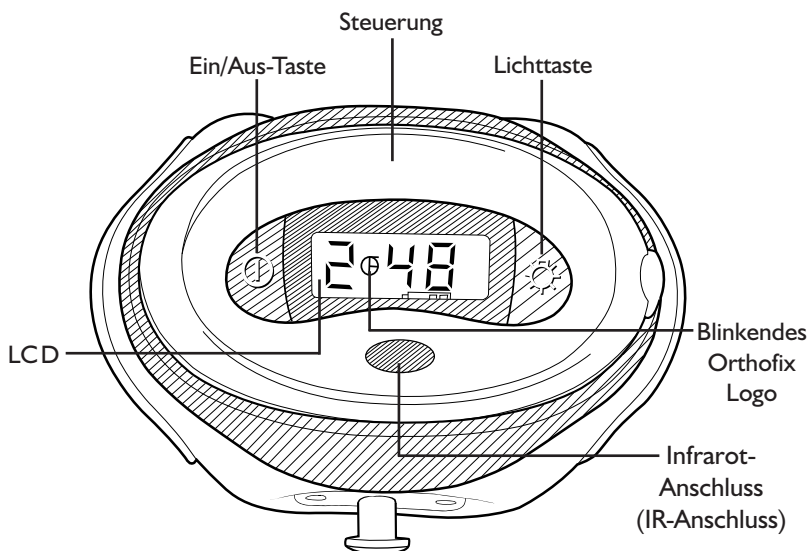
Behandlungsanweisung

Der Physio-Stim sollte täglich mindestens drei Stunden getragen werden. Laut den aus Pseudoarthrose-Untersuchungen gewonnenen klinischen Daten sollte die Behandlung je nach den beim Patienten vorliegenden Bedingungen 90 bis 180 Tage dauern. Am Ende der täglichen Behandlungszeit schaltet sich das Gerät automatisch aus. Der Physio-Stim kann zu jeder beliebigen Tageszeit je nach Bevorzugung des Patienten angewandt werden. Das Gerät ist leicht und justierbar. Aufgrund der tragbaren Ausführung des Physio-Stim kann die Behandlung im Sitzen, Gehen, Liegen oder beim Schlafen usw. durchgeführt werden. Die Aktivitäten während der Behandlung sind jedoch je nach den vorliegenden Zuständen und nach Anweisung des Arztes einzuschränken.

Bedienung des Gerätes

Ein- und Ausschalten des Gerätes

Zum Ein- und Ausschalten des Physio-Stim wird die Ein/Aus-Taste (On/Off) an der Steuerung des Gerätes gedrückt. Beim Einschalten des Gerätes wird kurz eine Sequenz von Statusmeldungen eingeblendet. Anschließend wird auf dem LCD die verbleibende Behandlungszeit und ein blinkendes Orthofix Logo angezeigt. Das blinkende Logo zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist und fehlerfrei funktioniert. (Wenn dieses Logo nicht zu sehen ist, melden Sie das bitte Ihrem Lieferanten.) An der Steuerung befindet sich eine Lichttaste für die Hintergrundbeleuchtung. Diese Taste kann bei schwacher Beleuchtung gedrückt werden, um die Hintergrundbeleuchtung des LCD einzuschalten.



Um die Behandlung vor dem Ende der verordneten täglichen Behandlungszeit zu beenden, drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Zum Wiederaufnehmen der Behandlung drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut. Auf dem LCD wird dann die restliche Behandlungszeit angezeigt. **Hinweis: Die richtige Funktion der Abwärtszählung ist nur dann gewährleistet, wenn vor dem Beenden mindestens 60 Minuten Behandlungszeit abgelaufen sind.**

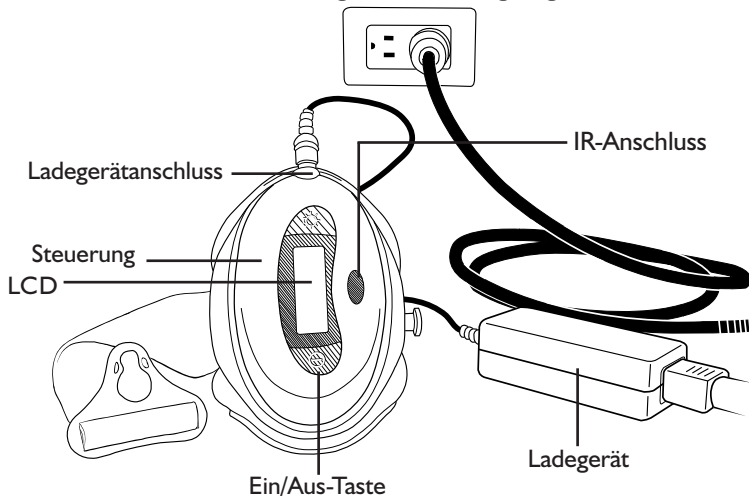
Zeitsteuerung der Behandlungssitzungen

Der Physio-Stim steuert automatisch die Zeit für jede Behandlungssitzung. Die Zeitsteuerung beginnt mit dem Einschalten des Gerätes. Auf dem LCD wird die Abwärtszählung der verbleibenden Behandlungszeit angezeigt. Am Ende der täglichen Behandlungszeit schaltet sich das Gerät automatisch aus. Um die Behandlung vor dem Ende der verordneten täglichen Behandlungszeit zu beenden, drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Zum Wiederaufnehmen der Behandlung drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut. Auf dem LCD wird dann die restliche Behandlungszeit angezeigt.

Hinweis: Die richtige Funktion der Abwärtszählung ist nur dann gewährleistet, wenn vor dem Beenden mindestens 60 Minuten Behandlungszeit abgelaufen sind.

Aufladen des Akkus

Der Physio-Stim wird durch einen aufladbaren Lithiumion-Akku mit Strom versorgt. Im Lieferumfang des Gerätes ist ein Ladegerät enthalten. Zum Aufladen des Akku muss das Orthofix Ladegerät verwendet werden. **Hinweis:** Der Physio-Stim Akku muss vor der erstmaligen Verwendung aufgeladen werden.



Zum Aufladen des Akku wird einfach der zylinderförmige Stecker des Ladegerätes in den Ladegerätanschluss an der Steuerung gesteckt. Das Netzkabel fest in das Ladegerät stecken. Ladegerät in eine normale Wandsteckdose einstecken. Bei vollständig entladnem Akku kann die Aufladung bis zu 12 Stunden dauern.

Der Physio-Stim Akku kann jederzeit, wenn das Gerät nicht verwendet wird, aufgeladen werden. **Es wird empfohlen, das Gerät jeden Tag nach der täglichen Behandlung aufzuladen.**

Hinweis: Während des Aufladens ist keine Behandlung mit dem Physio-Stim möglich.

Bei eingeschaltetem Physio-Stim wird auf dem LCD ein Symbol für die Batteriekapazität angezeigt. Wenn ein blinkender Batterieumriss in Verbindung mit dem Symbol  erscheint und ein Alarmton ausgegeben wird, muss der Akku aufgeladen werden. Genauere Informationen sind im Abschnitt „Sicht- und Tonanzeigen“ enthalten.

Sicht- und Tonanzeigen

Das LCD und die Alarmsignale haben den Zweck, dem Benutzer hilfreiche Informationen zu vermitteln. Die verschiedenen Anzeigen und Alarme sowie deren Bedeutung sind in der Tabelle unten aufgeführt.

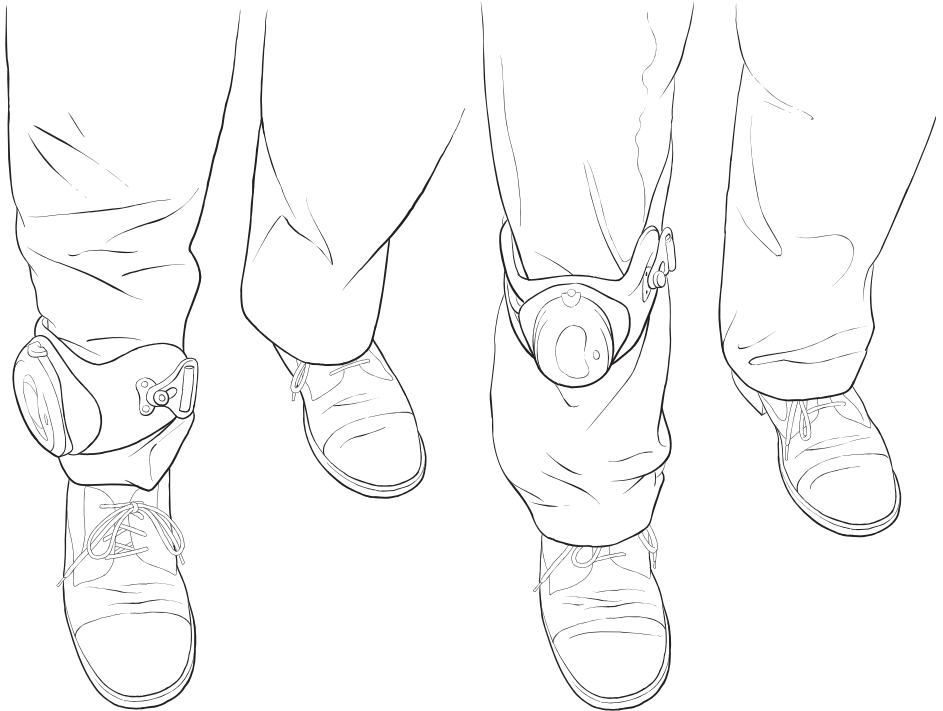
LCD-Symbole und Tonsignale des Physio-Stim

Symbol / Alarm	Beschreibung	Bedeutung
	Alle LCD-Symbole leuchten und der Alarm ertönt kontinuierlich für ca. 5 Sekunden	Selbsttest beim Einschalten
	Auf dem Zähler wird die verbleibende Behandlungszeit angezeigt (Stunden und Minuten) Orthofix Logo blinkt	Normale Behandlung wird durchgeführt
	Drei Striche auf dem Behandlungszeitzähler Alarmton (5 Piepsignale)	Behandlungszeit vollständig abgelaufen
	Wird ca. 5 Sekunden lang konstant eingeblendet	Behandlung fertig / automatische Abschaltung
	Symbol blinkt / Alarm ertönt (ungefähr 1 Piepsignal pro Sekunde)	Schwacher Akku — muss aufgeladen werden
	Konstantes Symbol zeigt den Ladezustand in % (ungefähr)	Akkustatus: Restkapazität oder Auflademodus
	Ein sich füllendes Symbol zeigt den Auflademodus an	
	Kontinuierlicher Alarmton	Gerät gesperrt — Kundendienst anrufen
	Fehlercode-Anzeige (z.B., E01, E02 . . .)	Fehlermeldung — Kundendienst anrufen

Anwendung des Gerätes

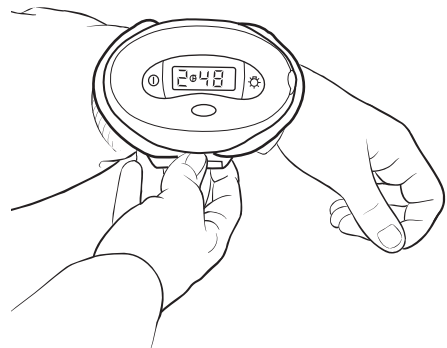
Modelle 3202CE und 3303CE

Die u-förmig ausgeführten Physio-Stim Modelle sind speziell für die Platzierung an den Gliedmaßen (z. B. Tibia, Femur, Radius) konzipiert. Diese Modelle können über der Kleidung, über einem Gips oder über einer externen Fixationsvorrichtung angelegt werden.



Anwendung

1. Die Schnalle des Physio-Stim muss geöffnet sein.
2. Legen Sie den Physio-Stim so an, dass er auf dem Behandlungssitus zentriert ist. Es wird empfohlen, die Haut oder den Gips (falls vorhanden) zu markieren, um die richtige Platzierung zu erleichtern.
3. Legen Sie den elastischen Gurt um die Gliedmaße herum an und befestigen Sie den Verschluss.
4. Wenn die Gurtlänge justiert werden muss, nehmen Sie die Vorrichtung ab und lockern oder straffen Sie den Gurt, bis dieser sicher und komfortabel sitzt.



Modell 3313CE

Das Physio-Stim-Modell 3313CE kann am Schlüsselbein (Klavikel) oder an größeren Gliedmaßen wie am Oberschenkel (Femur) angelegt werden. Modell 3313CE kann über der Kleidung, über einem Gips oder über einer externen Fixationsvorrichtung getragen werden.

**Anwendung am Schlüsselbein**

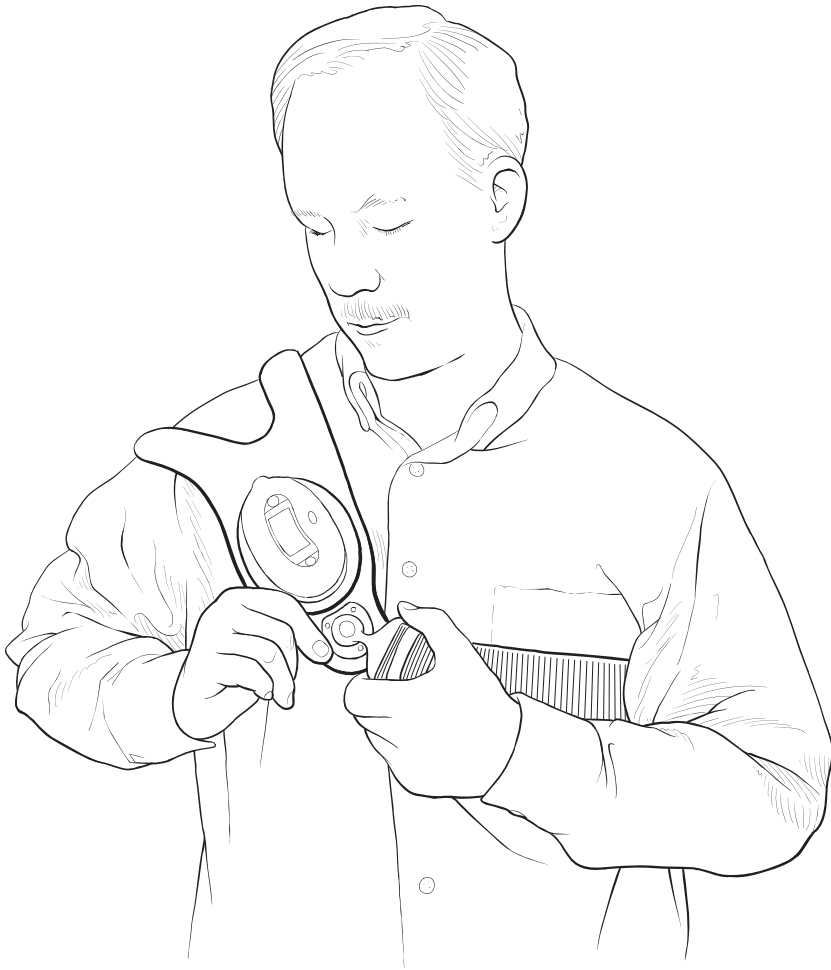
1. Befestigen Sie ein Ende des elastischen Gurtes an dem der Steuerung gegenüberliegenden Ende.
2. Legen Sie den Physio-Stim so an, dass er auf dem Behandlungssitus zentriert ist (entweder links oder rechts vom Schlüsselbein). Die Steuerung muss sich gut sichtbar an der Vorderseite befinden.
3. Legen Sie den elastischen Gurt um den Körper und unter dem gegenüberliegenden Arm hindurch und befestigen Sie ihn an dem neben der Steuerung liegenden Ende.
4. Wenn die Gurtlänge justiert werden muss, nehmen Sie die Vorrichtung ab und lockern oder straffen Sie den Gurt, bis dieser sicher und komfortabel sitzt.

Anwendung an einer Gliedmaße

1. Verwenden Sie den beiliegenden kurzen Gurt und befestigen Sie diesen am Gerät. Der elastische Gurt kann an einer beliebigen Seite des Gerätes angebracht werden.
2. Legen Sie den Physio-Stim so an, dass er auf dem Behandlungssitus zentriert ist. Biegen Sie die Vorrichtung vorsichtig u-förmig um die Gliedmaße herum. Es wird empfohlen, die Haut oder den Gips (falls vorhanden) zu markieren, um die richtige Platzierung zu erleichtern.
3. Legen Sie den elastischen Gurt um die Gliedmaße herum an und befestigen Sie den Verschluss.
4. Wenn die Gurtlänge justiert werden muss, nehmen Sie die Vorrichtung ab und lockern oder straffen Sie den Gurt, bis dieser sicher und komfortabel sitzt.

Modell 3314LCE und 3314RCE

Die Physio-Stim Modelle 3314LCE und 3314RCE können entweder an der linken oder rechten Schulter (proximal zum Oberarmknochen) positioniert werden.

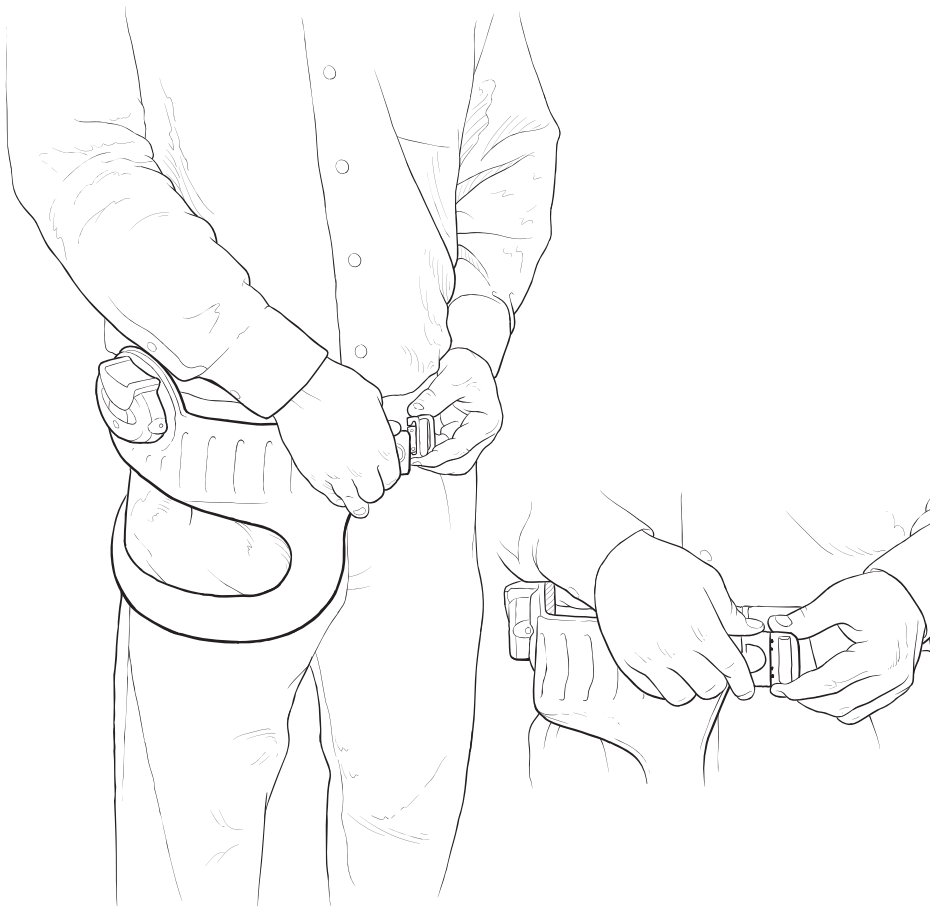


Anwendung

1. Befestigen Sie ein Ende des elastischen Gurtes an dem der Steuerung gegenüberliegenden Ende
2. Legen Sie den Physio-Stim so an, dass er auf Behandlungssitus zentriert ist (linke oder rechte Schulter). Die Steuerung muss sich gut sichtbar an der Vorderseite befinden.
3. Legen Sie den elastischen Gurt um den Körper und unter dem gegenüberliegenden Arm hindurch und befestigen Sie ihn an dem neben der Steuerung liegenden Ende.
4. Wenn die Gurtlänge justiert werden muss, lockern oder straffen Sie den Gurt, bis dieser sicher und komfortabel sitzt.

Modell 3315CE

Das Physio-Stim-Modell 3315CE ist für die Anwendung an der Hüfte (proximaler Femur) bestimmt.

**Anwendung**

1. Befestigen Sie ein Ende des elastischen Gurtes am Gerät.
2. Legen Sie den Physio-Stim so an, dass er auf dem Behandlungssitus zentriert ist (links oder rechts).
3. Legen Sie den elastischen Gurt um den Körper herum und befestigen Sie das Gurtende am Gerät.
4. Wenn die Gurtlänge justiert werden muss, lockern oder straffen Sie den Gurt, bis dieser sicher und komfortabel sitzt.

Gerätekategorie und Erklärung der Symbole am Gerät

Symbol	Bedeutung
	Achtung - Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil vom Typ BF
	CE-Marke
	Ein/Aus
	Lichttaste für die Hintergrundbeleuchtung
	Lagertemperaturbereich
	Herstellungsjahr des aktiven Gerätes
	Ladegerätanschluss

Gerätekategorie

- Gerät mit Eigenspeisung
- Anwendungsteil des Typs BF.
- Schutzart nach IEC 529: IPXO
- Nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetikagemischen mit Luft oder Stickstoffdioxid verwenden
- Betriebsart: Kurzzeitbetrieb

Bei Verwendung anderer Zubehörteile als der spezifizierten Teile besteht die Gefahr erhöhter Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts. Das Batterieladegerät weist einen dreiadrigen Eingang auf, ist aber durchgehend in der Bauweise der Klasse II doppelt isoliert.

Zum sicheren Gebrauch sollte die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachtet werden. Bei anderweitiger Verwendung des Gerätes besteht die Gefahr schädlicher Auswirkungen und/oder Nichtigkeit der Garantie.

Hinweis: Das Gerät sollte vor jeder Verwendung auf Verschleiß oder Zerfallerscheinungen überprüft werden. Bei nicht einwandfreiem Zustand darf das Gerät nicht verwendet werden.

Reinigung und Pflege

Physio-Stim ist ein technologisch ausgereiftes elektronisches Gerät und muss entsprechend gepflegt werden. Durch Aufprall oder Misshandlung kann der Physio-Stim beschädigt werden.



Den Physio-Stim NICHT längere Zeit direkter Sonneneinwirkung aussetzen.



Den Physio-Stim KEINEN sehr hohen Temperaturen aussetzen. Das Gerät nicht in Bereichen aufbewahren, die extremen Temperaturen ausgesetzt sind, wie z.B. im Auto oder im Kofferraum.



Den Physio-Stim KEINER sehr hohen Feuchtigkeit aussetzen.



Bei der Entsorgung darf der Physio-Stim NICHT verbrannt werden.



KEINE Lösungsmittel zum Reinigen des Physio-Stim verwenden. Das Gerät mit einem weichen, feuchten Tuch abwischen.

Lagerung

Lagerungstemperaturbereich: -10 °C bis 45 °C (14 °F bis 113 °F)

Betriebstemperaturbereich: -5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: Bis zu 95 %, nicht-kondensierend

Entsorgung

Das Produkt enthält Lithiumbatterien und darf nicht verbrannt werden.

Das Gerät vorschriftsmäßig entsorgen.

Kundendienst

Bei Fragen zum Produkt oder wenn Sie Unterstützung brauchen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertrieb oder besuchen Sie unsere Website unter www.orthofix.com für Angaben zu lokalen Kontaktstellen. Das Gerät enthält keine vom Benutzer wartbaren Komponenten. Bei Reparaturbedarf muss der Hersteller oder ein lokaler Vertrieb beauftragt werden.

Garantie

Orthofix Inc. gewährleistet für ein Jahr ab der erstmaligen Verwendung, dass der Physio-Stim® frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Unter der Voraussetzung, dass alle Bedingungen der beschränkten Garantie erfüllt sind, verpflichtet sich Orthofix Inc. zum Ersatz der defekten Komponenten.

Diese beschränkte Garantie gilt nur für das unter normalen Bedingungen verwendete Produkt und schließt jegliche Schäden oder Defekte aus, die durch Unfall, Missbrauch, Misshandlung, Brand, Überschwemmung, Naturgewalt oder durch Veränderungen, Eingriff, Reparatur oder versuchte Reparatur durch dritte unberechtigte Personen entstehen. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den Patienten, dem das Produkt verordnet wurde. Defekte Produkte, die unter dieser beschränkten Garantie geschützt sind, müssen an Orthofix Inc., zu Händen: Orthofix Returns zurückgesandt werden. Vor der Rücksendung muss vom lokalen Vertrieb eine

Rücksendegenehmigungsnummer (RA) und die Anschrift für die Rücksendung eingeholt werden.

Außer wenn nach anwendbarem Recht unzulässig, ersetzt die obige Garantie alle anderen stillschweigenden und ausdrücklichen Gewährleistungen und Zusagen, und Orthofix Inc. lehnt ausdrücklich alle Zusagen hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Unter keinen Umständen haften Orthofix Inc., ihre autorisierten Vertreter, Konzernunternehmen oder Tochtergesellschaften für Sonder-, Folge- oder Nebenschäden. Der ausschließliche Rechtsbehelf bei einem defekten Produkt ist der Ersatz des Produktes.

Diese beschränkte Garantie darf ausschließlich von Orthofix Inc. in schriftlicher Form verlängert oder modifiziert werden. Keine Verkaufsperson, kein Vertreter, Distributor oder Arzt ist berechtigt, eine Verlängerung oder Änderung der Bedingungen dieser beschränkten Garantie zu gewähren.



MANUALE DI ISTRUZIONI



Stimolatore della
crescita ossea
EDIZIONE
INTERNAZIONALE




ORTHOFIX®



Indice

Physio-Stim® Manuale di istruzioni

Informazioni per la prescrizione	1
L'approccio Orthofix alla guarigione	2
Stimolazione PEMF	2
Successo clinico del Physio-Stim	2
Descrizione del dispositivo	3
Istruzioni terapeutiche	4
Funzionamento del dispositivo	4
Accensione e spegnimento	4
Programmazione delle sedute terapeutiche	5
Carica/ricarica della batteria	5
Indicatori visivi e acustici	6
Applicazione del dispositivo	7
Applicazione dei modelli 3202CE, 3303CE	7
Applicazione del modello 3313CE	8
Applicazione dei modelli 3314LCE e 3314RCE	9
Applicazione del modello 3315CE	10
Classificazione dell'apparecchio e descrizione dei simboli	11
Manutenzione e pulizia	12
Conservazione	12
Smaltimento	12
Assistenza	12
Garanzia	13

Contenuto della confezione:

- I- Stimolatore della crescita ossea Physio-Stim
- I- Busta documentazione
- I- Caricabatteria n. 270215

**IL DISPOSITIVO È FORNITO NON STERILE.
NON OCCORRE STERILIZZARE.**

Brevetto U.S.A. n. 5.743.844



Informazioni per la prescrizione

Indicazioni:

Il Physio-Stim® è indicato per il trattamento in caso di mancata saldatura ossea accertata da esiti di lesione traumatica, escluse vertebre ed ossa piatte, dove la larghezza dello spazio di mancata saldatura sia inferiore alla metà della larghezza dell'osso da trattare. La mancata saldatura si considera accertata quando la sede della frattura non evidenzia segni visibili di progressivo miglioramento. Il dispositivo è inoltre indicato nei casi di frattura recente, necrosi avascolare (AVN) e piede di Charcot. Tali indicazioni riguardano pazienti scheletricamente maturi seguiti da un medico.

Controindicazioni:

L'uso del dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da pseudoartrosi sinoviale.

Avvertenze:

- La sicurezza e l'efficacia d'uso del dispositivo su pazienti che non hanno raggiunto la maturità scheletrica non sono state accertate.
- In presenza di mancata saldatura con disallineamento, l'opportunità di trattare il paziente con il dispositivo deve essere attentamente valutata caso per caso, in quanto il suo utilizzo non è concepito per modificare o comunque influire sul grado di disallineamento.
- L'esposizione a campi elettromagnetici a impulsi può avere effetti negativi sul funzionamento di pacemaker del tipo a richiesta. Il medico non dovrà prescrivere il trattamento con Physio-Stim per applicazioni in cui il trasduttore può venire a trovarsi molto vicino al pacemaker. Si consigliano ulteriori accertamenti (ad esempio mediante elettrocardiogramma) da parte del cardiologo presente.
- Dagli studi sugli animali condotti alla data odierna non risulta che l'uso del dispositivo possa causare effetti indesiderati protratti nel tempo. Non si conoscono tuttavia gli effetti nel tempo sull'uomo.
- Non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia del dispositivo su pazienti la cui mancata saldatura ossea sia causata da una condizione patologica o comunque connessa con tale condizione.

Precauzioni:

- Non è stato valutato l'effetto su fratture non saldate con uno spazio tra i bordi superiore a 1 centimetro.
- Sebbene esistano studi sulla riproduzione animale condotti con questo dispositivo, da cui non risulta alcun effetto indesiderato, non è stata dimostrata la sicurezza d'uso durante la gravidanza e l'allattamento nell'uomo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di condizioni mentali o fisiche che precludano la capacità del paziente di attenersi alle istruzioni del medico e a quelle relative al dispositivo.

Effetti indesiderati:

Sono stati riferiti rari casi di reazioni transitorie di lieve entità. Tali reazioni si sono manifestate con lieve formicolio o dolore e leggere eruzioni cutanee.

L'approccio Orthofix alla guarigione

La Orthofix è riconosciuta come leader mondiale nel campo della tecnologia di stimolazione della crescita ossea mediante PEMF (pulsed electromagnetic field: campo elettromagnetico a impulsi). La Orthofix ha messo a punto il primo stimolatore della crescita ossea a PEMF per fratture non saldate interamente portatile con il lancio del Physio-Stim nel 1986. Da allora, ha continuato a perfezionare la tecnologia di emissione di campi elettromagnetici a impulsi per la ricomposizione di fratture non saldate. Orthofix produce un'ampia gamma di dispositivi medici all'avanguardia per uso in campo ortopedico e neurochirurgico, progettati per stimolare il processo di guarigione naturale dell'organismo, simulare la funzione naturale, proteggere, riparare e risanare. Grazie per aver scelto Orthofix come coadiuvante del vostro processo di guarigione. Per maggiori informazioni su Orthofix, vi invitiamo a visitare il nostro sito Internet: www.orthofix.com.

Stimolazione PEMF

La stimolazione della crescita ossea mediante l'emissione di campi elettromagnetici a impulsi (PEMF) è una tecnica terapeutica sicura, non chirurgica, da applicare su prescrizione medica per il risanamento di fratture non saldate e per facilitare la fusione spinale. L'uso di corrente elettrica per la guarigione di lesioni ossee è noto già dalla metà dell'800. È stato solo negli anni 50 di questo secolo, però, che gli studiosi hanno fatto una scoperta importante. Quando è soggetto a flessione o frattura, l'osso umano produce un campo elettrico di bassa intensità, che attiva i meccanismi di riparazione propri dell'organismo, i quali a loro volta stimolano la guarigione.

Gli stimolatori della crescita ossea a PEMF di Orthofix generano un campo elettromagnetico a impulsi di bassa intensità, analogo a quello prodotto dal corpo. L'applicazione di PEMF direttamente sulla sede della fusione o frattura attiva e potenzia il processo naturale di guarigione tendente alla riunificazione dell'osso.

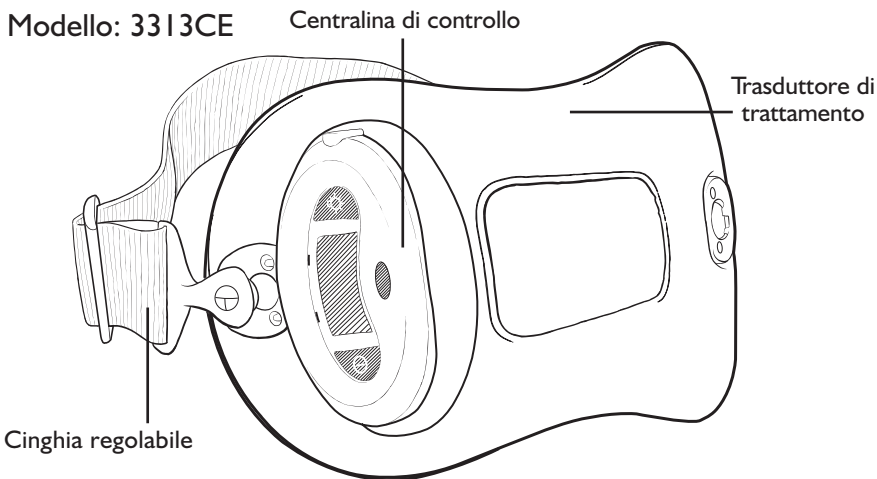
Successo clinico del Physio-Stim

Gli studi clinici effettuati hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del Physio-Stim. Da uno studio clinico prospettico multicentrico controllato sulle fratture non saldate, è risultata una percentuale complessiva di successi dell'80% su 126 pazienti (135 fratture non saldate) sottoposti in media a più di tre ore di terapia al giorno. La durata media della mancata saldatura per queste fratture difficili era di 2,6 anni, con una media di 2,6 precedenti interventi chirurgici per frattura. La percentuale di successo del trattamento con Physio-Stim nella riparazione delle fratture non saldate non ha evidenziato alcuna variazione statisticamente significativa nei controlli a lungo termine (quattro anni).

Descrizione del dispositivo

Lo stimolatore della crescita ossea Physio-Stim è un dispositivo esterno per l'applicazione di PEMF di bassa intensità progettato tenendo conto in primo luogo del comfort e della comodità del paziente. Realizzato in un unico pezzo, il dispositivo è leggero, flessibile e portatile, dando al paziente libertà di movimento durante il trattamento. Un display a cristalli liquidi (LCD) e un allarme sonoro forniscono informazioni importanti durante l'applicazione, quali ad esempio lo stato di funzionamento, il tempo di trattamento rimanente, la capacità della batteria, ecc. Si veda al capitolo "Indicatori visivi e acustici" per ulteriori informazioni.

Il Physio-Stim è costituito da una centralina di controllo e un trasduttore di trattamento. La centralina di controllo contiene un microprocessore che genera il segnale elettrico del Physio-Stim. Il segnale viene convertito dal trasduttore di trattamento in campo magnetico altamente uniforme di bassa intensità. Quando il dispositivo è collocato al centro della zona da trattare, il segnale PEMF ad azione terapeutica del Physio-Stim arriva direttamente alla sede desiderata.



Il dispositivo Physio-Stim è attivato da una batteria ricaricabile a ioni di litio. Il display e l'allarme acustico avvertono il paziente quando il livello della batteria è basso ed è necessario ricaricare. Vedere il capitolo "Carica/ricarica della batteria" per ulteriori informazioni. Per garantire che il dispositivo funzioni correttamente, il Physio-Stim controlla continuamente il voltaggio della batteria e il segnale elettrico. Se in qualunque momento durante il trattamento il dispositivo dovesse smettere di funzionare correttamente, sul display comparirà un apposito simbolo o codice di errore. Vedere il capitolo "Indicatori visivi e acustici" per ulteriori informazioni.

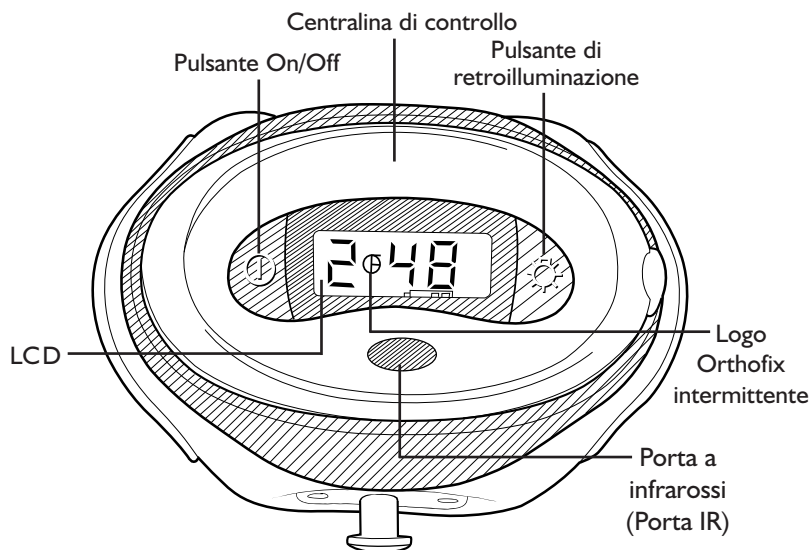
Istruzioni terapeutiche

Il dispositivo Physio-Stim deve essere indossato ogni giorno per almeno tre ore. In base ai dati clinici relativi alle fratture non saldate, la durata complessiva del trattamento va dai 90 ai 180 giorni a seconda delle condizioni specifiche del paziente. Al termine del trattamento giornaliero il dispositivo si spegne automaticamente. Il Physio-Stim può essere utilizzato a qualunque ora del giorno che sia la più comoda per il paziente. Il dispositivo è leggero e regolabile. Inoltre, dato che il Physio-Stim è portatile, il paziente può sottoporsi al trattamento in posizione seduta, sdraiata, durante il sonno, durante una camminata ecc. Comunque, poiché ogni paziente è un caso a sé, il livello di attività complessivo dovrà essere stabilito in base alle istruzioni del medico.

Funzionamento del dispositivo

Accensione e spegnimento

Il Physio-Stim si accende e si spegne premendo il pulsante On/Off posto sulla centralina di controllo del dispositivo. Quando l'apparecchio è acceso il display visualizza brevemente una serie di messaggi di stato. Successivamente dovrebbe apparire il tempo di trattamento residuo e il logo Orthofix a intermittenza, indicante che il dispositivo è acceso e funziona regolarmente. (Se sul display non appare il logo a intermittenza, rivolgersi al fornitore del dispositivo). La centralina di controllo presenta un pulsante per la retroilluminazione. In condizioni di scarsa luce premere il pulsante per illuminare il display.



Per interrompere il trattamento prima del termine della sessione giornaliera, è sufficiente premere il pulsante On/Off. Per riprendere il trattamento, premere nuovamente il pulsante On/Off. Il display visualizzerà il tempo di trattamento residuo.

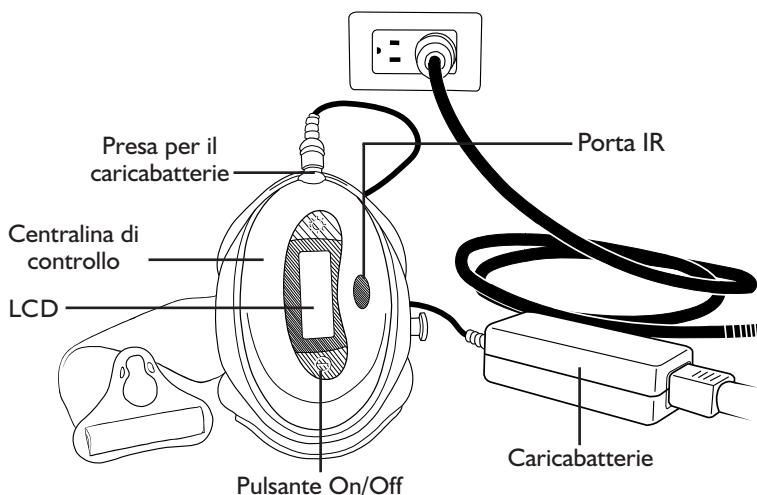
N.B.: perché il contaminuti funzioni correttamente, le sedute di trattamento devono avere una durata superiore a 60 minuti.

Programmazione delle sedute terapeutiche

Il Physio-Stim programma automaticamente il tempo di ogni sessione di trattamento. Il cronometro inizia a scalare il tempo dal momento dell'accensione del dispositivo. Il display visualizza il tempo residuo di trattamento per la sessione in corso. Al termine del trattamento giornaliero il dispositivo si spegne automaticamente. Per interrompere il trattamento prima del termine della sessione, è sufficiente premere il pulsante On/Off. Per riprendere il trattamento, premere nuovamente il pulsante On/Off. Il display visualizzerà il tempo di trattamento residuo. **N.B.:** perché il contaminuti funzioni correttamente, le sedute di trattamento devono avere una durata superiore a 60 minuti.

Carica/ricarica della batteria

Il dispositivo Physio-Stim è attivato da una batteria ricaricabile a ioni di litio. Il dispositivo è provvisto di caricatori in dotazione. Utilizzare esclusivamente il caricabatterie Orthofix per la carica del dispositivo. **N.B.:** la batteria del Physio-Stim deve essere caricata prima del primo utilizzo.



Per caricare/ricaricare la batteria è sufficiente inserire l'estremità cilindrica del connettore nella presa del caricatore situata sulla centralina di controllo. Collegare saldamente il cavo nel caricatore. Collegare il caricatore a una comune presa c.a. a muro. Quando la batteria è del tutto scarica possono essere necessarie fino a 12 ore per la ricarica completa.

La batteria Physio-Stim si può ricaricare in qualunque momento in cui il dispositivo non è in uso. **Si consiglia vivamente di ricaricare il dispositivo dopo aver terminato il trattamento giornaliero.**

N.B.: il Physio-Stim non eroga il trattamento durante la carica.

Quando il dispositivo è acceso, sul display del Physio-Stim appare un simbolo indicante la capacità della batteria. Un profilo di batteria che appare a intermittenza, il simbolo  e un segnale acustico indicano che il livello di carica è basso e che la batteria deve essere ricaricata. Vedere il capitolo "Indicatori visivi e acustici" per ulteriori informazioni.

Indicatori visivi e acustici

Il display e i segnali acustici hanno la funzione di fornire informazioni utili all'utilizzatore. La tabella di seguito illustra i vari simboli e segnali, e il loro significato.

Indicatori visivi del display e segnali acustici del Physio-Stim

Simbolo/segnale	Descrizione	Significato
	tutti i simboli sul display e i segnali acustici sono attivi in modo continuo per circa 5 secondi	test autodiagnostico di dispositivo acceso
	il contaminuti segna il tempo di trattamento residuo (ore e minuti) il logo Orthofix appare a intermittenza	trattamento regolarmente in corso
	sul contaminuti appaiono tre lineette segnale acustico (5 bip)	termine del tempo di trattamento residuo
	il simbolo appare fisso per circa 5 secondi	trattamento terminato / apparecchio spento
	simboli a intermittenza / segnale acustico (circa 1 bip al secondo)	livello batteria basso — necessaria ricarica
	il simbolo fisso indica il livello approssimativo di carica (in %) il simbolo indicante un riempimento ripetuto rappresenta la modalità "in carica"	stato batteria: carica residua o modalità "in carica"
	segnale acustico continuo	dispositivo bloccato — chiamare assistenza
	appare un codice E (ad es. E01, E02 . . .)	messaggio di errore — chiamare assistenza

Applicazione del dispositivo

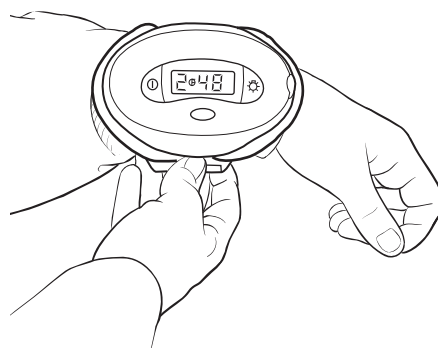
Modelli 3202CE e 3303CE

I modelli Physio-Stim di forma ad U sono progettati specificamente per essere collocati su un arto (ad es. tibia, femore, radio). Questi modelli si possono indossare sopra gli abiti o su un eventuale gesso o dispositivo di fissaggio esterno.



Applicazione

1. All'inizio la cinghia del Physio-Stim deve essere sganciata.
2. Collocare il Physio-Stim in modo che sia centrato sulla zona da trattare. Si consiglia di segnare la pelle o l'eventuale gesso per agevolare il corretto posizionamento del dispositivo.
3. Passare la cinghia elastica intorno all'arto e allacciare la fibbia.
4. Se è necessario regolare la cinghia, togliere il dispositivo e stringere o allentare la cinghia finché risulti ben fissata ma comoda.



Modello 3313CE

Il Physio-Stim Modello 3313CE si può collocare sulla clavicola o su arti più grandi come la coscia (femore). Questo modello si può indossare sopra gli abiti o su un eventuale gesso o dispositivo di fissaggio esterno.



Per l'applicazione a una clavicola

1. Allacciare un'estremità della cinghia elastica sull'altro lato rispetto alla centralina di controllo.
2. Collocare il Physio-Stim in modo che sia centrato sulla zona da trattare (clavicola destra o sinistra). La centralina di controllo deve trovarsi sul davanti e visibile.
3. Passare la cinghia elastica intorno al corpo sotto il braccio opposto e allacciarla sul lato della centralina di controllo.
4. Se è necessario regolare la cinghia, togliere il dispositivo e stringere o allentare la cinghia finché risulti ben fissata ma comoda.

Per l'applicazione a un arto

1. Utilizzare la cinghia corta in dotazione e collegarla al dispositivo. Allacciare le due estremità della cinghia elastica ai due lati del dispositivo.
2. Collocare il Physio-Stim in modo che sia centrato sulla zona da trattare. Senza forzare, piegare il dispositivo a U intorno all'arto. Si consiglia di segnare la pelle o l'eventuale gesso per agevolare il corretto posizionamento del dispositivo.
3. Passare la cinghia elastica intorno all'arto e allacciare la fibbia.
4. Se è necessario regolare la cinghia, togliere il dispositivo e stringere o allentare la cinghia finché risulti ben fissata ma comoda.

Modelli 3314LCE e 3314RCE

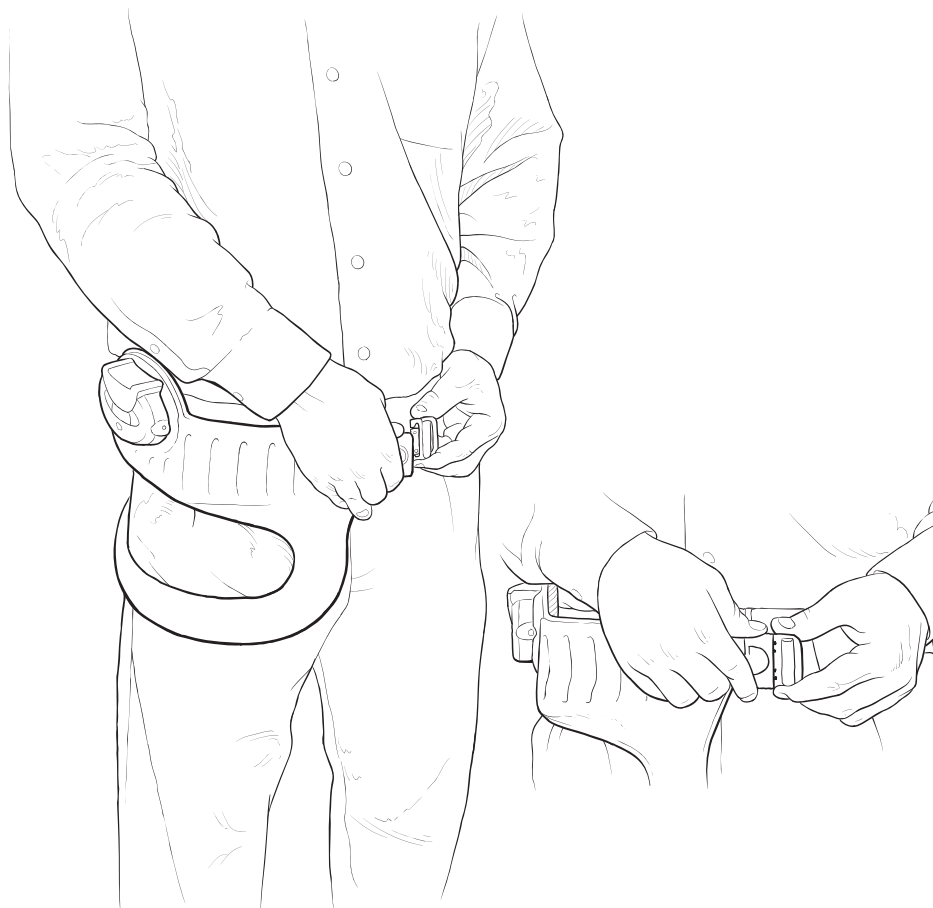
I modelli Physio-Stim 3314LCE e 3314RCE sono progettati per essere collocati sulla spalla sinistra o destra (omeri prossimali).

**Applicazione**

1. Allacciare un'estremità della cinghia elastica sull'altro lato rispetto alla centralina di controllo.
2. Collocare il Physio-Stim in modo che sia centrato sulla zona da trattare (spalla destra o sinistra). La centralina di controllo deve trovarsi sul davanti e visibile.
3. Passare la cinghia elastica intorno al corpo sotto il braccio opposto e allacciarla sul lato della centralina di controllo.
4. Se è necessario regolare la cinghia, stringerla o allentarla finché risulti ben fissata ma comoda.

Modello 3315CE

Il Physio-Stim Modello 3315CE è progettato per essere collocato sull'anca (femore prossimale).

**Applicazione**

1. Allacciare un'estremità della cinghia elastica al dispositivo.
2. Collocare il Physio-Stim in modo che sia centrato sull'anca da trattare (destra o sinistra).
3. Passare la cinghia elastica intorno al corpo e allacciare all'estremità opposta del dispositivo.
4. Se è necessario regolare la cinghia, stringerla o allentarla finché risulti ben fissata ma comoda.

Classificazione dell'apparecchio e descrizione dei simboli

Simbolo	Significato
	Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso
	Pezzo applicato di tipo BF
	Marchio CE
	Acceso/spento
	Pulsante di retroilluminazione
	Temperatura min. e max. di conservazione
	Anno di produzione per il dispositivo attivo
	Presa per il caricabatterie

Classificazioni dell'apparecchio

- Apparecchio con alimentazione interna
- Pezzo applicato di tipo BF
- Classificazione del grado di protezione secondo la norma IEC 529: IPXO
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossido di azoto.
- Modalità di funzionamento: a intermittenza

L'uso di accessori diversi da quelli specificati può dar luogo a un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità del dispositivo.

Il caricabatterie è dotato di presa a tre fili ma è considerato interamente in doppio isolamento con struttura di Classe II.

Per una sicurezza ottimale seguire le istruzioni del produttore durante l'uso. L'uso del prodotto secondo altre modalità può avere effetti nocivi e/o annullare la garanzia.

N.B.: controllare il dispositivo prima di ogni uso per escludere segni di usura o deterioramento. Non utilizzare il dispositivo se appare in condizioni non adatte all'uso.

Manutenzione e pulizia

Il Physio-Stim è un dispositivo elettronico tecnologicamente avanzato e deve essere maneggiato con la dovuta cura. L'apparecchio può riportare danni in caso di caduta o se maneggiato in modo improprio.



NON esporre il Physio-Stim ai raggi diretti del sole per periodi prolungati.



NON esporre il Physio-Stim a calore eccessivo.
Non conservare il dispositivo in zone esposte a temperature estreme (ad es. all'interno di un'auto chiusa o in un bagagliaio).



NON esporre il Physio-Stim a umidità eccessiva.



NON smaltire l'apparecchio in un inceneritore.



NON utilizzare solventi per la pulizia del Physio-Stim. Per pulire l'apparecchio servirsi di un panno morbido inumidito.

Conservazione

Temperature min. e max. di conservazione: da -10°C a 45°C (14°F a 113°F)

Temperature min. e max. di funzionamento: da 5°C a 40°C (41°F a 104°F)

Tasso di umidità: max. 95%, senza condensa

Smaltimento

Il prodotto contiene batterie al litio, non servirsi di inceneritori per lo smaltimento. Smaltire il dispositivo in modo corretto.

Assistenza

In caso di domande sul dispositivo o per richiedere assistenza si prega di rivolgersi al rivenditore di zona o visitare il sito Internet www.orthofix.com per indicazioni sulla persona da contattare. Il dispositivo non presenta pezzi riparabili dall'utilizzatore. Per le vostre esigenze di assistenza, vi preghiamo di rivolgervi al produttore o al rivenditore di zona.

Garanzia

Orthofix Inc. garantisce che il Physio-Stim® è esente da difetti relativi a materiali o fabbricazione; tale garanzia avrà durata di un anno dalla data del primo utilizzo.

A condizione che siano stati rispettati i termini della presente garanzia limitata, la Orthofix Inc. si impegna a sostituire gli eventuali componenti difettosi.

La presente garanzia limitata si riferisce al prodotto utilizzato in condizioni normali ed esclude eventuali danni o difetti causati da incidenti, uso improprio, uso eccessivo, incendio, allagamento e disastri naturali, nonché modifiche, manipolazioni, riparazioni o tentate riparazioni da parte di chiunque altro che non sia la Orthofix Inc. La presente garanzia si riferisce solo al paziente al quale il prodotto è stato prescritto e non è cedibile o trasferibile. I prodotti difettosi a cui si applica la presente garanzia limitata devono essere resi alla Orthofix Inc. all'attenzione di: Orthofix Returns. Rivolgersi al rivenditore di zona

per ottenere un numero di Autorizzazione Resi (RA) e l'indirizzo prima di restituire il prodotto.

Salvo quanto specificamente previsto dalle leggi vigenti, la presente garanzia è da intendersi come sostitutiva di ogni altra garanzia, espressa o sottintesa, e la Orthofix Inc. specificamente respinge ogni e qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. La Orthofix Inc. e le società sue rappresentanti, consociate o controllate non saranno in alcun caso responsabili di eventuali danni speciali, indiretti o incidentali. L'unico provvedimento in caso di prodotti danneggiati consisterà nella sostituzione dello stesso.

La presente garanzia limitata può essere ampliata o modificata solo per iscritto dalla Orthofix Inc. Venditori, rappresentanti, distributori o medici non sono autorizzati ad apportare o autorizzare ampliamenti o modifiche dei termini della presente garanzia limitata.



MANUAL DE INSTRUCCIONES



Estimulador del
crecimiento óseo
EDICIÓN
INTERNACIONAL




ORTHOFIX®



Índice

Manual de instrucciones de Physio-Stim®

Información de prescripción	1
El enfoque de Orthofix para la consolidación	2
Estimulación mediante PEMF	2
Éxito clínico de Physio-Stim	2
Descripción del dispositivo	3
Instrucciones de tratamiento	4
Funcionamiento del dispositivo	4
Cómo encender y apagar el dispositivo	4
Cronometraje de las sesiones de tratamiento	5
Cómo cargar/recargar la batería	5
Indicadores visuales y de audio	6
Aplicación del dispositivo	7
Aplicación de los modelos 3202CE, 3303CE	7
Aplicación del modelo 3313CE	8
Aplicación de los modelos 3314LCE y 3314RCE	9
Aplicación del modelo 3315CE	10
Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo	11
Cuidado y limpieza	12
Almacenamiento	12
Eliminación	12
Servicio técnico	12
Política de garantía.....	13

Contenido del paquete:

I- Estimulador del crecimiento óseo Physio-Stim

I- Paquete de material impreso

I- Unidad de carga núm. 270215

**ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO.
NO REQUIERE ESTERILIZACIÓN.**

Patente de los EE.UU. N.º 5.743.844



Información de prescripción

Indicación:

Physio-Stim® está indicado para el tratamiento de una falta de consolidación establecida adquirida en forma secundaria a un traumatismo, excluidas las vértebras y todos los huesos planos, en la que el ancho del defecto de la falta de consolidación es menor que la mitad del ancho del hueso que recibirá tratamiento. Se considera que una falta de consolidación está establecida cuando el lugar de la fractura no presenta signos de consolidación visiblemente progresivos. El dispositivo también está indicado para fracturas recientes, necrosis avascular (avascular necrosis, AVN) y pie neuropático. Estas indicaciones son para pacientes esqueléticamente maduros y deben provenir de un médico.

Contraindicación:

El uso de este dispositivo está contraindicado cuando la persona tiene pseudoartrosis sinovial.

Advertencias:

- No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso de este dispositivo en personas que no son esqueléticamente maduras.
- En caso de falta de consolidación mal alineada, se debe analizar cuidadosamente el uso de este dispositivo en base a las características de cada persona, dado que el tratamiento con este dispositivo no está diseñado para alterar ni afectar el grado de mala alineación.
- El funcionamiento con marcapasos por demanda puede verse afectado en forma adversa por la exposición a los campos electromagnéticos pulsados. Los médicos no deben recetar un Physio-Stim para una aplicación que pueda requerir la colocación del transductor de tratamiento cerca del marcapasos. Se recomienda que el cardiólogo que brinde tratamiento realice más exámenes (como un electrocardiograma).
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren la presencia de ningún efecto adverso a largo plazo debido al uso de este dispositivo. No obstante, se desconocen los efectos a largo plazo en humanos.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo en personas con falta de consolidación secundaria a una condición patológica, o relacionada con ella.

Precauciones:

- No se han evaluado fracturas con falta de consolidación con separaciones que excedan de 1 centímetro (cm).
- Si bien los estudios reproductivos en animales realizados con este dispositivo no indicaron hallazgos adversos, no se ha establecido la seguridad del uso de este dispositivo durante el embarazo y la lactancia en humanos.
- Este dispositivo no debe usarse si existen condiciones mentales o físicas que impidan que el paciente cumpla con las instrucciones del médico y del dispositivo.

Eventos adversos:

En raras ocasiones, se han informado molestias menores reversibles. Dichas molestias fueron: hormigueo o dolor menor y sarpullido menor en la piel.

El enfoque de Orthofix para la consolidación

Orthofix es un líder establecido mundialmente en la tecnología de estimulación del crecimiento óseo mediante campos electromagnéticos pulsados (pulsed electromagnetic field, PEMF). Orthofix desarrolló el primer estimulador del crecimiento óseo mediante PEMF para fracturas con falta de consolidación totalmente portátil, con el lanzamiento de Physio-Stim en 1986. Orthofix sigue perfeccionando y mejorando la aplicación de campos electromagnéticos pulsados para la consolidación de fracturas con falta de consolidación. Orthofix produce una completa gama de dispositivos médicos de última generación para ortopedia y neurocirugía, que mejoran el proceso de consolidación natural del cuerpo, estimulan la función natural, protegen, restauran y consolidan. Gracias por incluir a Orthofix en su proceso de consolidación. Para obtener más información acerca de Orthofix, visite nuestro sitio web en www.orthofix.com.

Estimulación mediante PEMF

La estimulación del crecimiento óseo mediante campos electromagnéticos pulsados (PEMF) es un tratamiento no quirúrgico y seguro indicado por un médico para consolidar fracturas con falta de consolidación y promover la fusión espinal. Las corrientes eléctricas se han usado para la consolidación ósea desde mediados del siglo XIX. No obstante, recién en la década de los 50 los científicos realizaron un importante descubrimiento. Cuando un hueso humano se tuerce o fractura, genera un campo eléctrico. Este campo eléctrico de bajo nivel activa el mecanismo de reparación propio del cuerpo, que a su vez estimula la consolidación ósea.

Los estimuladores del crecimiento óseo mediante PEMF de Orthofix generan un campo electromagnético pulsado de bajo nivel y uniforme similar al campo eléctrico generado por el cuerpo. La aplicación de PEMF directamente en el lugar de la fusión o fractura ayuda a activar y aumentar el proceso de consolidación natural del cuerpo, a fin de mejorar la fusión ósea.

Éxito clínico de Physio-Stim

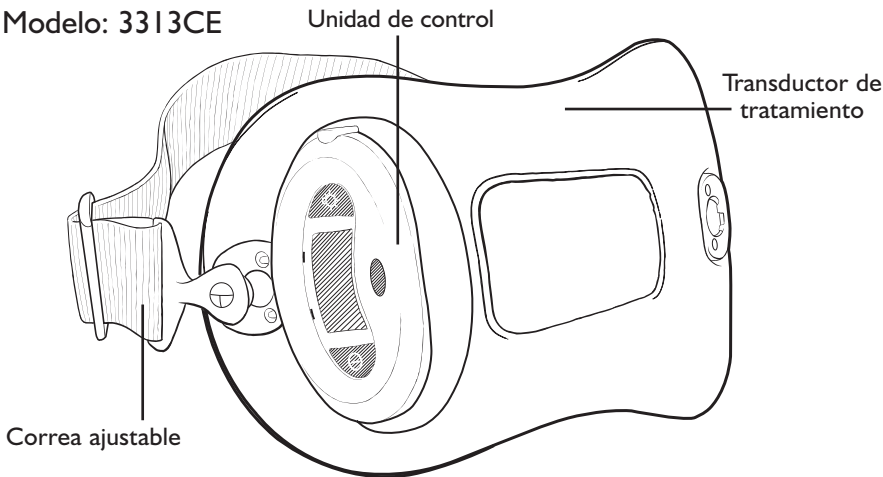
En estudios clínicos, se ha comprobado que Physio-Stim es seguro y efectivo. En un estudio clínico controlado, multicéntrico y prospectivo para el tratamiento de fracturas con falta de consolidación, se demostró una tasa de éxito general del 80% entre 126 pacientes (135 fracturas con falta de consolidación) que recibieron un tratamiento diario promedio de más de 3 horas. La duración promedio de la falta de consolidación en estas fracturas difíciles fue de 2.6 años, con un promedio de 2.6 antes de los procedimientos quirúrgicos por fractura. La tasa de éxito del tratamiento para la reparación de la falta de consolidación con Physio-Stim no demostró ningún cambio estadísticamente significativo durante el seguimiento a largo plazo (cuatro años).

Descripción del dispositivo

El estimulador del crecimiento óseo Physio-Stim es un dispositivo PEMF de bajo nivel y externo, y ha sido diseñado teniendo en cuenta la comodidad y conveniencia del paciente. Es un dispositivo de una sola pieza ligero, flexible y portátil, lo que proporciona libertad de movimiento durante el tratamiento. Una pantalla de cristal líquido (Liquid Crystal Display, LCD) y una alarma audible proporcionan información importante al paciente durante el tratamiento, como el estado operativo, el tiempo de tratamiento restante, la capacidad de la batería, etc. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

Physio-Stim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento. La unidad de control contiene un microprocesador que genera la señal eléctrica de Physio-Stim. El transductor de tratamiento convierte dicha señal en un campo magnético de baja energía altamente uniforme. Cuando el dispositivo está centrado sobre el área de tratamiento, la señal PEMF terapéutica de Physio-Stim es aplicada directamente en el lugar de tratamiento.

Modelo: 3313CE



Physio-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables. La LCD y la alarma audible advertirán al paciente cuando la batería esté baja y deba ser recargada. Para obtener más información, consulte “Cómo cargar/recargar la batería”. A fin de asegurar que el dispositivo esté funcionando correctamente, Physio-Stim monitorea constantemente la tensión de la batería y la señal eléctrica. Si en algún momento durante el tratamiento el dispositivo deja de funcionar correctamente, la LCD exhibirá el símbolo o código de error correspondiente. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

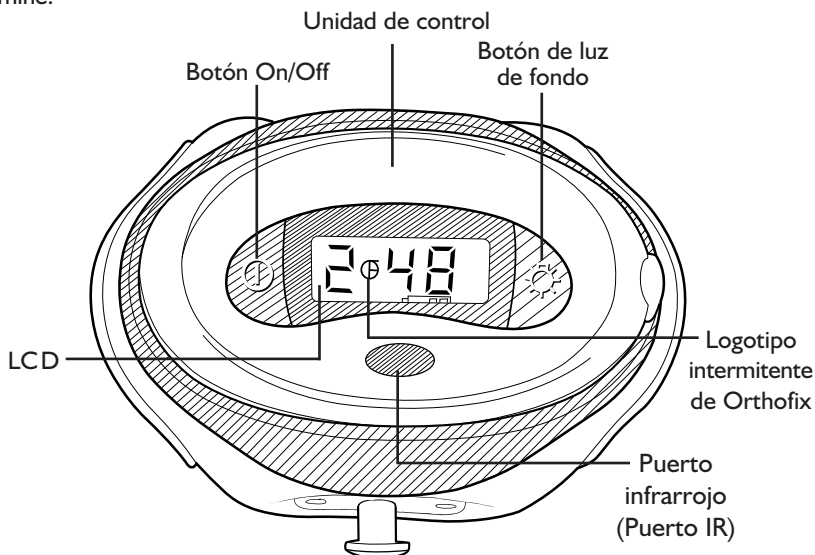
Instrucciones de tratamiento

Physio-Stim debe usarse diariamente, durante un mínimo de tres horas por día. Sobre la base de datos clínicos en lo referente a la falta de consolidación, la duración general del tratamiento oscila entre 90 y 180 días, según las condiciones específicas del paciente. Al final del tratamiento diario, el dispositivo se apagará solo. Physio-Stim puede usarse en el momento del día que sea más conveniente y cómodo para el paciente. Es ligero y ajustable. Dado que Physio-Stim es portátil, el tratamiento puede recibirse mientras está sentado, caminando, reclinado, durmiendo, etc. No obstante, dado que cada paciente tiene características únicas, el nivel de actividad general debe estar basado en las instrucciones del médico.

Funcionamiento del dispositivo

Cómo encender y apagar el dispositivo

Physio-Stim se enciende y se apaga presionando el botón On/Off (Encendido/Apagado) que se encuentra en la unidad de control del dispositivo. Cuando el dispositivo está encendido, aparecerá momentáneamente una secuencia de mensajes de estado. Luego, la LCD exhibirá el tiempo de tratamiento restante y un logotipo intermitente de Orthofix. El logotipo intermitente indica que el dispositivo está encendido y funciona normalmente. (Si no ve este logotipo intermitente en la pantalla, comuníquese con su proveedor). La unidad de control tiene un botón de luz de fondo. Cuando haya poca luz, presione el botón de luz de fondo para que la LCD se ilumine.



Para interrumpir el tratamiento antes de que finalice una sesión de tratamiento diaria, simplemente presione el botón On/Off. Para reanudar el tratamiento, presione el botón On/Off nuevamente. La LCD exhibirá el tiempo de tratamiento restante.

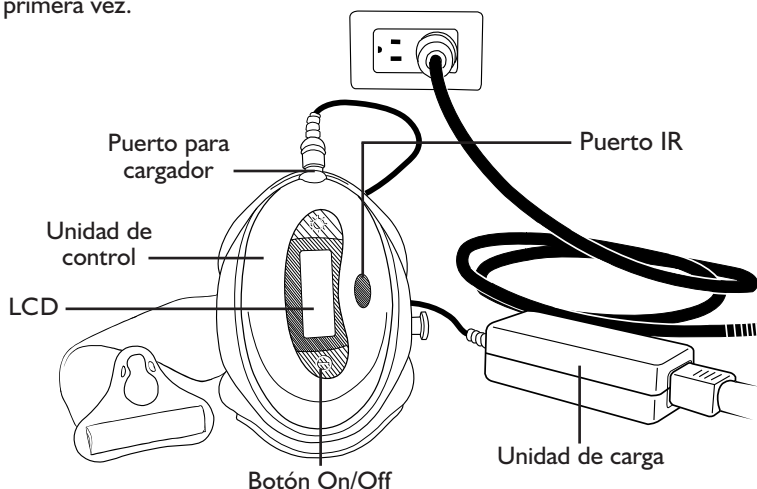
Nota: Para que la cuenta regresiva funcione correctamente, las sesiones de tratamiento deben durar más de 60 minutos.

Cronometraje de las sesiones de tratamiento

Physio-Stim cronometra automáticamente cada sesión de tratamiento. El cronometraje comienza al encender el dispositivo. La LCD exhibe una cuenta regresiva del tiempo restante de la sesión de tratamiento. Al final del tratamiento diario, el dispositivo se apagará solo. Para interrumpir el tratamiento antes de que finalice la sesión de tratamiento, simplemente presione el botón On/Off. Para reanudar el tratamiento, presione el botón On/Off nuevamente. La LCD exhibirá el tiempo de tratamiento restante. **Nota:** Para que la cuenta regresiva funcione correctamente, las sesiones de tratamiento deben durar más de 60 minutos.

Cómo cargar/recargar la batería

Physio-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables. El dispositivo incluye una unidad de carga. Use únicamente el cargador de Orthofix para cargar la batería. **Nota:** La batería de Physio-Stim debe recargarse antes de usarla por primera vez.



Para cargar/recargar la batería, simplemente enchufe el extremo cilíndrico del conector de la unidad de carga en el puerto para cargador que se encuentra en la unidad de control. Enchufe bien el cable de alimentación en la unidad de carga. Enchufe el cargador en cualquier toma de corriente CA estándar de pared. Es posible que se requieran hasta 12 horas para cargar completamente una batería totalmente descargada.

La batería de Physio-Stim se puede recargar en cualquier momento en que no se esté usando el dispositivo. **Se recomienda categóricamente recargar el dispositivo después de completar el tratamiento diario.**

Nota: Physio-Stim no aplicará el tratamiento mientras se esté cargando la batería.

Cuando el dispositivo esté encendido, la LCD de Physio-Stim exhibirá un símbolo de la capacidad de la batería. La figura de una batería intermitente, el símbolo  y un tono audible indican que la batería está baja y que debe recargarla. Para obtener más información, consulte "Indicadores visuales y de audio".

Indicadores visuales y de audio

La LCD y las alarmas audibles están diseñadas para proporcionar información útil al usuario. El cuadro que figura a continuación muestra los diversos símbolos y las alarmas, y su significado.

Indicadores visuales de la LCD e indicadores de audio de Physio-Stim

Símbolo/Alarma	Descripción	Significado
	todos los símbolos de la LCD visibles y la alarma audible continua durante aproximadamente 5 segundos	autoprueba de encendido
	el cronómetro de cuenta regresiva exhibe el tiempo de tratamiento restante (horas y minutos) el logotipo de Orthofix titila	tratamiento normal en proceso
	el cronómetro de cuenta regresiva exhibe tres rayas alarma audible (5 tonos)	no hay tiempo de tratamiento restante
	símbolo fijo durante aproximadamente 5 segundos	tratamiento completo / apagar
	los símbolos titilan / alarma audible (aproximadamente 1 tono por segundo)	batería baja — recargar
	el símbolo fijo indica el % de carga aproximado si el símbolo se llena una y otra vez, indica modo de carga	estado de la batería: carga restante o modo de carga
	alarma audible continua	dispositivo bloqueado — llamar al servicio técnico
	aparece cualquier código E (p. ej., E01, E02 . . .)	mensaje de error — llamar al servicio técnico

Aplicación del dispositivo

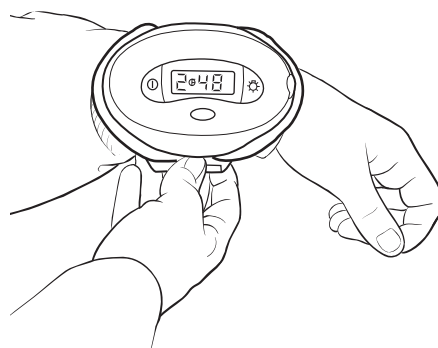
Modelos 3202CE y 3303CE

Los Modelos de Physio-Stim con “forma de U” están diseñados específicamente para colocarlos en una extremidad (p. ej., la tibia, el fémur, el radio). Estos modelos pueden usarse sobre la ropa, sobre una ortesis o sobre un dispositivo de fijación externo, si lo hubiere.



Para aplicarlo

1. Comience con el Physio-Stim desabrochado.
2. Coloque el Physio-Stim de forma tal que quede centrado sobre el lugar de tratamiento. Se sugiere marcar la piel o la ortesis (si la hubiere) para facilitar la colocación del dispositivo.
3. Pase la correa elástica alrededor de la extremidad y enganche el broche.
4. Si es necesario ajustar la correa, quítese el dispositivo y ajústela o aflójela hasta que la sienta firme y cómoda.



Modelo 3313CE

El Modelo 3313CE de Physio-Stim puede colocarse en la clavícula o en una extremidad más grande, como el muslo. El Modelo 3313CE puede usarse sobre la ropa, sobre una ortesis o sobre un dispositivo de fijación externo, si lo hubiere.



Para aplicarlo en una clavícula

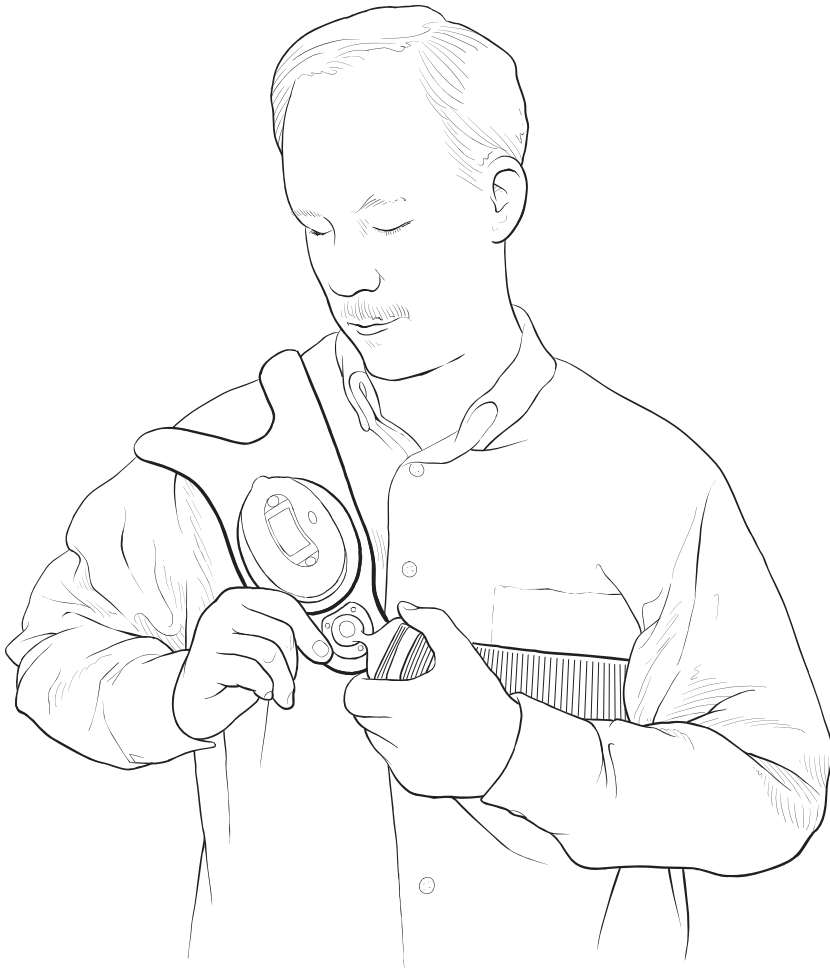
1. Enganche un extremo de la correa elástica en el extremo opuesto a la unidad de control.
2. Coloque el Physio-Stim de forma tal que quede centrado sobre el lugar de tratamiento (en la clavícula izquierda o derecha). La unidad de control debe quedar en el frente y estar visible.
3. Pase la correa elástica alrededor del cuerpo debajo del brazo opuesto y engánchela en el extremo adyacente a la unidad de control.
4. Si es necesario ajustar la correa, quítese el dispositivo y ajústela o aflójela hasta que la sienta firme y cómoda.

Para aplicarlo en una extremidad

1. Use la correa corta proporcionada y engánchela en el dispositivo. Enganche un extremo de la correa elástica en cualquiera de los extremos del dispositivo.
2. Coloque el Physio-Stim de forma tal que quede centrado sobre el lugar de tratamiento. Doble suavemente el dispositivo en forma de U alrededor de la extremidad. Se sugiere marcar la piel o la ortesis (si la hubiere) para facilitar la colocación del dispositivo.
3. Pase la correa elástica alrededor de la extremidad y enganche el broche.
4. Si es necesario ajustar la correa, quítese el dispositivo y ajústela o aflójela hasta que la sienta firme y cómoda.

Modelos 3314LCE y 3314RCE

Los Modelos 3314LCE y 3314RCE de Physio-Stim están diseñados para colocarlos en el hombro izquierdo o derecho (húmero proximal).

**Para aplicarlo**

1. Enganche un extremo de la correa elástica en el extremo opuesto a la unidad de control.
2. Coloque el Physio-Stim de forma tal que quede centrado sobre el lugar de tratamiento (en el hombro izquierdo o derecho). La unidad de control debe quedar en el frente y estar visible.
3. Pase la correa elástica alrededor del cuerpo debajo del brazo opuesto y engánchela en el extremo del dispositivo que se encuentra junto a la unidad de control.
4. Si es necesario ajustar la correa, ajústela o aflójela hasta que la sienta firme y cómoda.

Modelo 3315CE

El Modelo 3315CE de Physio-Stim está diseñado para colocarlo en la cadera (fémur proximal).

**Para aplicarlo**

1. Enganche un extremo de la correa elástica en el dispositivo.
2. Coloque el Physio-Stim de forma tal que quede centrado sobre la cadera afectada (izquierda o derecha).
3. Pase la correa elástica alrededor del cuerpo y engánchela en el extremo opuesto del dispositivo.
4. Si es necesario ajustar la correa, ajústela o aflójela hasta que la sienta firme y cómoda.

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Significado
	Atención - Consulte las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	Marca CE
	On/Off
	Botón de luz de fondo
	Rango de temperaturas de almacenamiento
	Año de fabricación del dispositivo activo
	Puerto para cargador

Clasificaciones del equipo

- Equipo con alimentación interna
- Pieza aplicada tipo BF
- Clasificación del gabinete según la IEC 529: IPXO
- Equipo no apto para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente

El uso de accesorios que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El cargador de la batería incluye una entrada de 3 hilos, pero se considera que tiene doble aislamiento con construcción Clase II en todo el cargador.

Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante al usar el producto. Usar el producto de alguna otra forma puede generar efectos perjudiciales o anular la garantía.

Nota: Antes de cada uso, inspeccione que el dispositivo no haya sufrido desgaste ni deterioro.
No use el dispositivo si no parece estar en buenas condiciones.

Cuidado y limpieza

Physio-Stim es un dispositivo electrónico tecnológicamente avanzado, y se lo debe manipular con el debido cuidado. Dejar caer el Physio-Stim o manipularlo en forma indebida puede dañar el dispositivo.



NO exponga el Physio-Stim a la luz solar directa durante períodos prolongados.



NO exponga el Physio-Stim a calor excesivo.
Evite almacenar el dispositivo en áreas expuestas a temperaturas extremas, como un automóvil o maletero cerrado.



NO exponga el Physio-Stim a humedad excesiva.



NO elimine el Physio-Stim en un incinerador.



NO use solventes para limpiar el Physio-Stim.
Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo.

Almacenamiento

Rango de temperaturas de almacenamiento: -10°C a 45°C (14°F a 113°F)

Rango de temperaturas de funcionamiento: $+5^{\circ}\text{C}$ a 40°C (41°F a 104°F)

Humedad relativa: Hasta 95%, sin condensación

Eliminación

El producto contiene baterías de litio, no se lo debe incinerar.

Elimine el dispositivo apropiadamente.

Servicio técnico

Si tiene preguntas acerca del dispositivo o necesita asistencia, comuníquese con su distribuidor local o visite www.orthofix.com para obtener más detalles de su contacto local. El dispositivo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Informe al fabricante o al distribuidor local si necesita servicio técnico.

Política de garantía

Orthofix Inc. garantiza que Physio-Stim® no tendrá defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha en que se use por primera vez. Siempre y cuando se cumplan todos los términos y condiciones de esta Garantía Limitada, Orthofix Inc. reemplazará los componentes defectuosos.

Esta Garantía Limitada se aplica al producto únicamente en condiciones de uso normal, y no cubre ningún daño ni defecto provocado por un accidente, uso indebido, maltrato, incendio, inundación ni casos fortuitos, ni por ninguna alteración, manipulación, reparación o intento de reparación por parte de algún tercero que no pertenezca a Orthofix Inc. Esta garantía se aplica únicamente al paciente al que se le recete el producto, y no se la puede ceder ni transferir. Los productos defectuosos cubiertos por esta Garantía Limitada deben ser devueltos a Orthofix Inc. Atención: Orthofix Returns (Devoluciones de Orthofix). Debe comunicarse con su distribuidor

local para obtener el número y la dirección de la Autorización de Devolución (Return Authorization, RA) antes de devolver el producto.

Excepto que la ley aplicable especifique lo contrario, la garantía precedente reemplaza todas las demás garantías, expresas o implícitas, y Orthofix Inc. se exime específicamente de toda responsabilidad por cualesquiera y todas las garantías de comerciabilidad o aptitud para un fin en particular. Orthofix Inc., sus representantes autorizados, afiliadas o compañías subsidiarias no serán responsables, bajo ninguna circunstancia, por daños especiales, consecuentes ni incidentales. El único recurso para subsanar un producto defectuoso será el reemplazo.

Esta Garantía Limitada no podrá ser extendida ni modificada, excepto que Orthofix Inc. lo haga por escrito. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar ni permitir ninguna extensión ni modificación de los términos de esta Garantía Limitada.



BRUKSANVISNING



Bentillväxtstimulator
INTERNATIONELL
UTGÅVA




ORTHOFIX®



Innehåll

Bruksanvisning för Physio-Stim®

Förskrivningsinformation	1
Orthofix läkningsmetoder	2
PEMF-stimulering	2
Klinisk framgång med Physio-Stim	2
Beskrivning av bentillväxtstimulatorn	3
Behandlingsinstruktioner	4
Driften för bentillväxtstimulatorn	4
Slå på och av bentillväxtstimulatorn	4
Tidtagning av behandlingarna	5
Ladda batteriet	5
Visuella och hörbara indikatorer	6
Använda bentillväxtstimulatorn	7
Påsättning av modell 3202CE och 3303CE	7
Påsättning av modell 3313CE	8
Så används modell 3314LCE och 3314RCE	9
Påsättning av modell 3315CE	10
Apparatklassificering och beskrivning av apparatsymboler	11
Skötsel och rengöring	12
Förvaring	12
Avfallshantering	12
Service	12
Garanti	13

Förpackningen innehåller:

I- Physio-Stim bentillväxtstimulator

I- Informationspack

I- Batteriladdare #270215

DENNA APPARAT ÄR OSTERIL.
DEN BEHÖVER INTE STERILISERAS.

Patentnr i USA 5,743,844



Förskrivningsinformation

Indikation:

Physio-Stim® är indikerad för behandling av en konstaterad utebliven frakturläkning som uppstått sekundärt till trauma, med undantag av ryggrad och alla platta ben, där bredden på frakturläkningsdefekten är mindre än hälften så stor som benet som ska behandlas. En utebliven frakturläkning anses vara konstaterad när frakturstället inte visar några synbara tecken på att läkning fortskrider. Bentillväxtstimulatorn är också indikerad för färsk frakturer, avaskulär nekros (AVN) och Charcot-fot. Dessa indikationer är för patienter med moget skelett under läkares uppsikt.

Kontraindikation:

Det är kontraindikerat att använda denna stimulator när personen har synovial pseudartros.

Varningar:

- En säker och effektiv användning av denna stimulator på personer med bristande skelettmognad har inte fastställts.
- Vid förekomst av en felställd utebliven frakturläkning måste användning av denna stimulator noga övervägas i varje enskilt fall, eftersom behandling med denna stimulator inte har gjorts för att ändra eller påverka graden av felställning.
- Demandpacemakers kan påverkas negativt av exponering för pulserande elektromagnetiska fält. Läkare bör inte förskriva en Physio-Stim®-behandling där det finns risk för att behandlingsomvandlaren placeras i närheten av pacemakern. Ytterligare screening av kardiolog rekommenderas (t.ex. med ett EKG).
- Djurstudier som genomförts fram till dags dato uppvisar inte några långsiktiga biverkningar av denna stimulator. Långsiktiga effekter på människor är dock okända.
- Bentillväxtstimulatorns säkerhet och effektivitet för personer med en utebliven frakturläkning sekundärt till, eller i samband med, ett patologiskt tillstånd har inte fastställts.

Försiktighetsåtgärder:

- Uteblivna frakturläkningar med sprickor över 1 cm har inte utvärderats.
- Trots att reproduktiva studier på djur som genomförts med denna stimulator inte uppvisade några biverkningar, har säkerheten för människor under graviditet och amning inte kunnat fastställas vid användning av denna stimulator.
- Bentillväxtstimulatorn bör inte användas om mentala eller fysiska tillstånd föreligger som hindrar patienten från att följa läkares instruktioner eller bruksanvisningen.

Biverkningar:

Sällsynta fall av reversibla mindre obehag har rapporterats. Exempel: lindriga stickningar eller smärta och lindrig hudirritation.

Orthofix läkningsmetoder

Orthofix är ett etablerat världsledande företag inom PEMF-teknologi (pulserande elektromagnetiska fält) för bentillväxtstimulering. Orthofix utvecklade den första helt bärbara PEMF-styrda bentillväxtstimulatorn för utebliven frakturläkning och lanserade Physio-Stim 1986. Orthofix fortsätter att utveckla och förbättra leveransen av pulserande elektromagnetiska fält för läkning av uteblivna frakturläkningar. Orthofix producerar ett fullständigt sortiment med det senaste inom medicinsk apparatur för ortopedi och neurokirurgi som förstärker kroppens egna naturliga läkningsprocesser, simulerar naturliga funktioner, skyddar, återställer och läker. Tack för att du inkluderar Orthofix i läkningsprocessen. Gå till vår webbplats på www.orthofix.com för mer information om Orthofix.

PEMF-stimulering

Bentillväxtstimulering med pulserande elektromagnetiska fält (PEMF) är en säker, icke-invasiv behandling som förskrivs av en läkare för läkning av uteblivna frakturläkningar och främja ryggradsfusion. Elektriska strömmar har använts för att läka ben sedan mitten av 1800-talet. Det var dock inte förrän på 1950-talet som forskare gjorde en viktig upptäckt. När ett människoben böjs eller bryts, genererar det ett elektriskt fält. Detta svaga elektriska fält aktiverar kroppens egen reparationsmekanism som i sin tur stimulerar läkning av benet.

Orthofix PEMF-styrda bentillväxtstimulatorer genererar ett likformigt, svagt pulserande elektromagnetiskt fält liknande det kroppsegna. Genom att applicera PEMF direkt på fusions- eller frakturstället, aktiveras och förstärks kroppens naturliga läkningsprocesser och påskyndar benfusionen.

Klinisk framgång med Physio-Stim

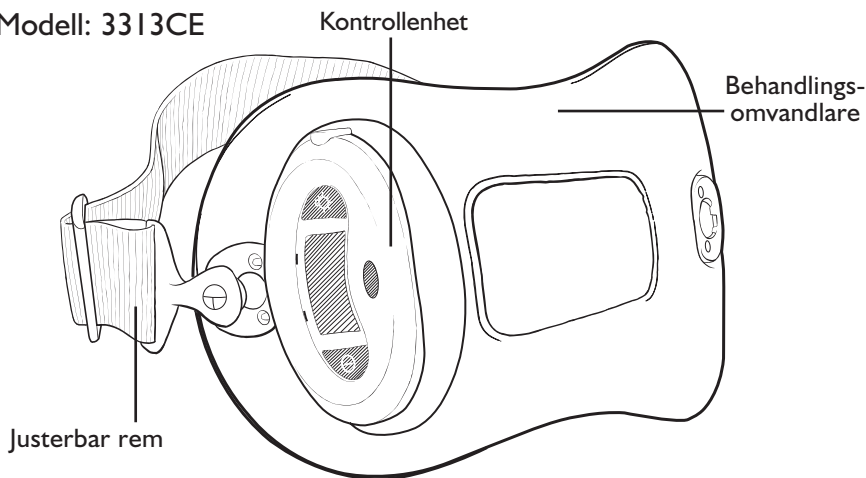
Physio-Stims säkerhet och effektivitet har dokumenterats i kliniska studier. I en prospektiv, multicenter, kontrollerad klinisk studie av uteblivna frakturläkningar, lyckades behandlingen hos 80 % av 126 patienter (135 uteblivna frakturläkningar) vilka behandlades i genomsnitt mer än 3 timmar per dag. Den genomsnittliga längden på utebliven läkning av dessa svåra frakturer var 2,6 år, med ett genomsnitt av 2,6 kirurgiska ingrepp per fraktur. Graden av lyckade Physio-Stim-behandlingar för reparation av uteblivna frakturläkningar visade inga statistiskt signifikanta förändringar vid långsiktig uppföljning (fyra år).

Beskrivning av bentillväxtstimulatorn

Bentillväxtstimulatorn Physio-Stim är en extern PEMF-apparat i lågnivåutförande och har utformats med lättanvändhet och patientens bekvämlighet i åtanke. Stimulatorn är i ett stycke och väger lite, den är flexibel och bärbar vilket skänker rörelsefrihet under behandlingen. En LCD-display och ett hörbart larm sänder viktig information till patienten under behandlingen t.ex. driftstatus, återstående behandlingstid, batterikapacitet osv. Se "Visuella och hörbara indikatorer" för mer information.

Physio-Stim består av en kontrollenhet och en behandlingsomvandlare. Kontrollenheten innehåller en mikroprocessor som genererar den elektriska signalen i Physio-Stim. Den signalen omvandlas till ett i hög grad likformigt, magnetiskt lågenergifält av behandlingsomvandlaren. När stimulatorn placeras i mitten av behandlingsområdet skickas den terapeutiska PEMF-signalen i Physio-Stim direkt till behandlingsstället.

Modell: 3313CE



Physio-Stim drivs med ett uppladdningsbart pack litiumjonbatterier. Displayen och ljudlarmet uppmärksammar patienten då batteriet håller på att ta slut och behöver laddas. Se "Ladda batteriet" för mer information. Physio-Stim övervakar kontinuerligt batterispänningen och den elektriska signalen för att säkerställa att stimulatorn fungerar ordentligt. Om stimulatorn skulle sluta fungera ordentligt under behandlingens gång visar displayen motsvarande symbol eller felkod. Se "Visuella och hörbara indikatorer" för mer information.

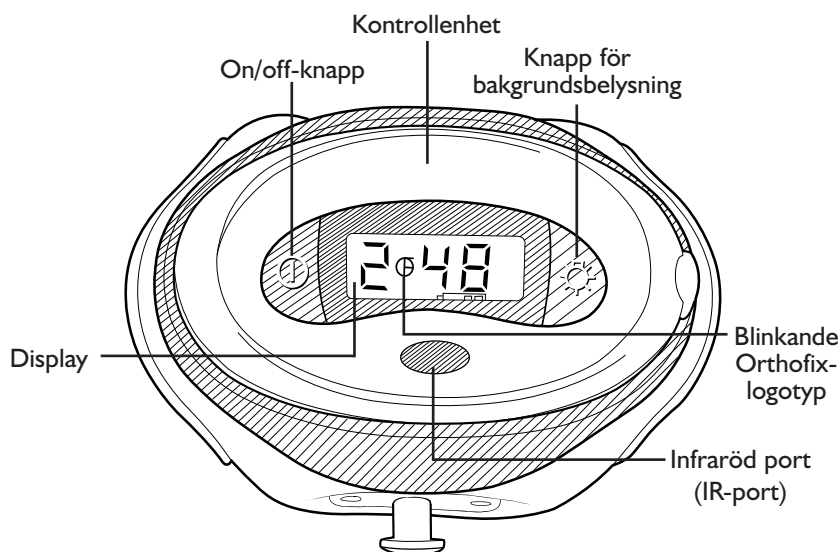
Behandlingsinstruktioner

Physio-Stim bör bäras dagligen i minst tre timmar per dag. Baserat på kliniska data för utebliven frakturläkning ligger behandlingens varaktighet mellan 90 och 180 dagar beroende på patientens specifika tillstånd. När den dagliga behandlingen är klar stänger stimulatorn av sig själv. Physio-Stim kan användas när som helst på dagen, när det är som mest bekvämt och praktiskt för patienten. Den väger lite och är justerbar. Eftersom Physio-Stim är bärbar kan behandlingen pågå medan patienten sitter, går, sitter tillbakalutad, sover mm. Då varje patient är unik bör dock den övergripande aktivitetsnivån baseras på läkarens anvisningar.

Driften för bentillväxtstimulatorn

Slå på och av bentillväxtstimulatorn

Slå på och av Physio-Stim genom att trycka på on/off-knappen som sitter på stimulatorns kontrollenhet. En serie med statusmeddelanden visas kort när stimulatorn är på. Displayen ska sedan visa hur mycket behandlingstid som återstår och en blinkande Orthofix-logotyp. Den blinkande logotypen indikerar att stimulatorn är på och fungerar normalt. (Kontakta leverantörer om detta inte syns på displayen.) Det finns en knapp för bakgrundsbelysning på kontrollenheten. Tryck på knappen för bakgrundsbelysning för att lysa upp displayen när det inte finns tillräckligt med ljus.



Tryck på On/off-knappen för att stoppa behandlingen innan den dagliga behandlingen är färdig. Tryck på on/off-knappen igen för att fortsätta behandlingen igen. Displayen visar återstående behandlingstid.

Obs! Behandlingstiden bör vara längre än 60 minuter för att nedräkningen ska fungera ordentligt.

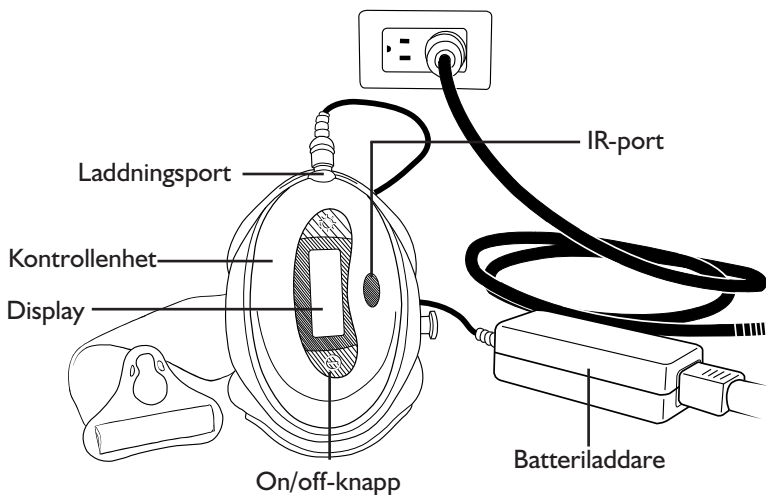
Tidtagning av behandlingarna

Physio-Stim tar automatiskt tid på varje behandlingsomgång. Tidtagningen börjar när stimulatorn slås på. Displayen visar en nedräkning av återstående tid av behandlingsspasset. Vid slutet av den dagliga behandlingen slår stimulatorn av sig själv. Tryck på on/off-knappen för att stoppa behandlingen innan den dagliga behandlingen är färdig. Tryck på on/off-knappen igen för att fortsätta behandlingen. Displayen visar återstående behandlingstid.

Obs! Behandlingstiden bör vara längre än 60 minuter för att nedräkningen ska fungera ordentligt.

Ladda batteriet

Physio-Stim drivs med ett uppladdningsbart pack litiumjonbatterier. En batteriladdare medföljer stimulatorn. Använd endast Orthofix-laddaren för att ladda batteriet. **Obs!** Physio-Stim-batteriet måste laddas innan det kan användas.



Ladda batteriet genom att sätta in batteriladdarens kontakthylsa i laddningsporten på kontrollenheten. Sätt i anslutningskabeln ordentligt i batteriladdaren. Anslut laddaren till ett normalt nätuttag. Det kan ta upp till 12 timmar att fullständigt ladda ett tomt batteri.

Physio-Stim-batteriet kan laddas så fort stimulatorn inte används.

Vi rekommenderar starkt att bentillväxtstimulatorn laddas om när den dagliga behandlingen har fullbordats.

Obs! Physio-Stim behandlar inte när batteriet laddas.

Displayen på Physio-Stim visar en batterisymbol när stimulatorn är på. En blinkande batterisymbol, symbolen , och ett hörbart pip indikerar att batteriet är svagt och att batteriet behöver laddas. Se "Visuella och hörbara indikatorer" för mer information.

Visuella och hörbara indikatorer på Physio-Stim-displayen

Använda bentillväxtstimulatorn

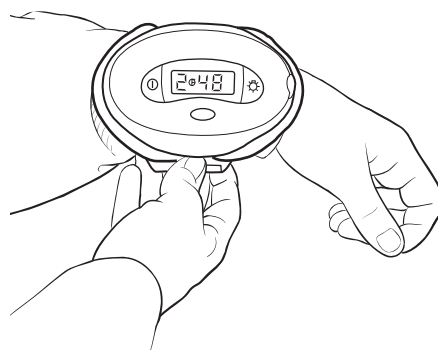
Modell 3202CE och 3303CE

Physio-Stim-modeller som är U-formade är speciellt utformade för att placeras på en extremitet (t.ex. tibia, femur, radius). Dessa modeller kan bäras över kläder, gips eller extern fixeringsanordning om sådan finns.



Sätta på Physio-Stim

1. Börja med att ha Physio-Stim öppen.
2. Placera Physio-Stim så att den sitter mitt över behandlingsstället. Man kan först markera huden eller eventuellt gips för att underlätta placeringen av stimulatorn.
3. Sätt den elastiska remmen runt benet eller armen och spänn fast.
4. Ta loss stimulatorn om remmen behöver justeras och dra åt eller lossa remmen tills den sitter säkert och bekvämt.



Modell 3313CE

Physio-Stim modell 3313CE kan placeras på nyckelbenet (clavicula) eller på ett större ben som t.ex. låret (femur). Modell 3313CE kan bäras över kläder, gips eller extern fixeringsanordning om sådan finns.

**Placering på ett nyckelben**

1. Fäst den ena änden av den elastiska remmen på änden mittemot kontrollenheten.
2. Placera Physio-Stim så att den sitter mitt över behandlingsstället (antingen vänster eller höger nyckelben). Kontrollenheten ska sitta fram och vara synlig.
3. Dra den elastiska remmen runt kroppen under motsatt arm och sätt fast på änden under kontrollenheten.
4. Ta loss stimulatorens om remmen behöver justeras och dra åt eller lossa remmen tills den sitter säkert och bekvämt.

Placering på en arm eller ett ben

1. Använd den korta remmen som medföljer och fäst den på stimulatoren. Sätt fast den ena änden på den elastiska remmen på någon av stimulatorns ändar.
2. Placera Physio-Stim så att den sitter mitt över behandlingsstället. Böj försiktigt stimulatoren till ett U runt benet eller armen. Man kan först markera huden eller eventuellt gips för att underlätta placeringen av stimulatoren.
3. Sätt den elastiska remmen runt benet eller armen och lås spännet.
4. Ta loss stimulatoren om remmen behöver justeras och dra åt eller lossa remmen tills den sitter säkert och bekvämt.

Så används modell 3314LCE och 3314RCE

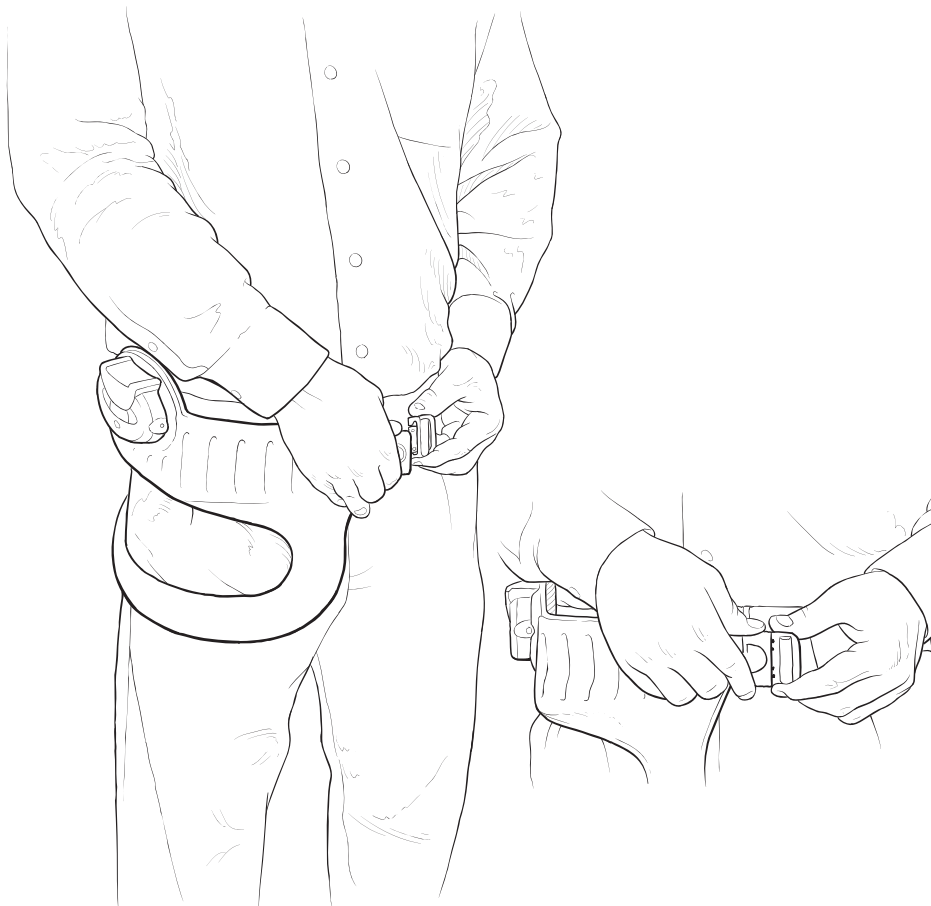
Physio-Stim modell 3314LCE och modell 3314RCE är avsedd för placering på antingen den vänstra eller högra skuldran (proximal humerus).

**Sätta på Physio-Stim**

1. Fäst den ena änden av den elastiska remmen till änden mittemot kontrollenheten.
2. Placera Physio-Stim så att den sitter mitt över behandlingsstället (antingen vänster eller höger skuldra). Kontrollenheten ska sitta fram och vara synlig.
3. Dra den elastiska remmen runt kroppen under motsatt arm och sätt fast på änden bredvid kontrollenheten.
4. Ta loss stimulatorens om remmen behöver justeras och dra åt eller lossa remmen tills den sitter säkert och bekvämt.

Modell 3315CE

Physio-Stim modell 3315CE är avsedd för placering på höften (proximal femur).

**Sätta på Physio-Stim**

1. Sätt fast den ena änden av den elastiska remmen på stimulatorn.
2. Placera Physio-Stim så att den sitter mitt över den skadade höften (vänster eller höger).
3. Dra den elastiska remmen runt midjan och fäst på stimulatorns motsatta sida.
4. Ta loss stimulatorn om remmen behöver justeras och dra åt eller lossa remmen tills den sitter säkert och bekvämt.

Apparatklassificering och beskrivning av apparatsymboler

Symbol	Förklaring
	Obs! – Se bruksanvisningen
	Patientansluten typ BF
	CE-märkt
	On/off
	Knapp för bakgrundsbelysning
	Temperaturintervall för förvaring
	Tillverkningsår för aktiv apparat
	Laddningsport

Utrustningsklassificeringar

- Utrustning med intern strömkälla
- Patientansluten typ BF
- IEC 529 kapslingsklass: IPXO
- Utrustning är inte gjord för att användas vid förekomst av en blandning av flambara bedövningsmedel med luft eller dikväveoxid (lustgas).
- Driftläge: periodisk drift

Om ospecificerade tillbehör används kan det leda till att stimulatores avgivning ökar eller att dess immunitet sänks.

Batteriladdaren är försedd med ett 3-poligt jordat intag, men anses vara dubbelisolerad med en genomgående Klass II-konstruktion.

Av säkerhetsskäl ska tillverkarens instruktioner följas när produkten används.

Om produkten används på något annat sätt kan det leda till skadliga effekter och/eller annullera garantin.

Obs! Kontrollera före varje användning att stimulatoren inte är nött eller sliten.

Använd inte stimulatoren om den inte ser ut att vara i gott skick.

Skötsel och rengöring

Physio-Stim är en tekniskt avancerad elektronisk apparat och bör hanteras med försiktighet. Om Physio-Stim tappas eller hanteras på ett felaktigt sätt kan det skada stimulatorn.



UTSÄTT INTE Physio-Stim för direkt solljus under en längre tid.



UTSÄTT INTE Physio-Stim för stark värme.
Undvik att förvara stimulatorn i utrymmen där extrema temperaturer kan uppnås t.ex. i en bil eller bagagelucka.



UTSÄTT INTE Physio-Stim för hög fuktighet.



KASSERA INTE Physio-Stim i en förbränningsugn.



ANVÄND INTE lösningsmedel för att rengöra Physio-Stim.
Rengör stimulatorn genom att torka med en mjuk, fuktig trasa.

Förvaring

Temperaturintervall för förvaring -10 °C till 45 °C (14 °F till 113 °F)

Temperaturintervall för drift: 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)

Relativ fuktighet: upp till 95 %, icke-kondenserande

Avfallshantering

Produkten innehåller litiumbatterier, använd inte förbränningsugn. Kassera bentillväxtstimulatorn på regelrätt sätt.

Service

Kontakta din lokala återförsäljare om du har frågor angående bentillväxtstimulatorn eller behöver hjälp eller gå till www.orthofix.com för lokal kontaktinformation. Det finns inga delar i apparaten som användaren kan reparera själv. Kontakta tillverkaren eller den lokala återförsäljaren vid servicebehov.

Garanti

Orthofix Inc. garanterar att Physio-Stim® ska vara defektfri i både material och tillverkning i ett [1] år från den första användningsdagen. Förutsatt att alla villkor under denna garanti är uppfyllda kommer Orthofix Inc. att byta ut defekta komponenter.

Denna garanti för produkten gäller endast under normal användning och täcker inte skador eller defekter som orsakats pga. olyckshändelse, felaktigt bruk, brand, översvämning eller naturkatastrofer samt ändringar, ingrepp, reparationer eller försök till reparationer av någon annan än Orthofix Inc. Denna garanti gäller endast för den patient som produkten är förskriven till och kan inte överlätas eller överföras. Defekta produkter som täcks av denna garanti måste returneras till Orthofix Inc. Attention: Orthofix Returns. Du måste kontakta din lokala återförsäljare för att få returauktoriseringsnumret (RA) och adress innan produkten returneras.

Förutom vad som särskilt krävs av gällande lag, gäller förutnämnd garanti i stället för alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, och Orthofix Inc. avsäger sig alla garantier om säljbarhet eller lämplighet för särskilt ändamål. Under inga omständigheter ska Orthofix Inc. eller dess auktoriserade representant, partnerföretag eller dotterföretag, vara skadeståndsskyldiga för speciella, oförutsedda eller följdskador. Den uteslutande gottgörelsen med avseende på defekta produkter begränsas till utbyte.

Denna garanti får inte förlängas eller modifieras utom skriftligen från Orthofix Inc. Ingen försäljare, representant, återförsäljare eller läkare har tillstånd att förlänga eller modifiera eller godkänna sådan förlängning eller modifiering av villkoren under denna garanti.



指 導 手 冊



骨骼成長促進器
國際版




ORTHOFIX®



目錄

Physio-Stim® 指導手冊

處方資訊	1
Orthofix 的治癒方法	2
脈衝式電磁場促進法	2
Physio-Stim 於臨床上的成功	2
裝置描述	3
治療指導	4
裝置操作	4
動或關閉裝置	4
治療過程計時	5
對電池充電/再次充電	5
視覺及音效指示	6
裝置的應用	7
型號 3202CE，3303CE 的應用	7
型號 3313CE 的應用	8
型號 3314LCE 和 3314RCE 的應用	9
型號 3315CE 的應用	10
設備等級及裝置符號描述	11
保護與清潔	12
儲存	12
處理	12
維修	12
保固條約	13

內裝物：

- 1- 個 Physio-Stim 骨骼成長促進器
- 1- 個印刷資料包
- 1- 個充電器單元 #270215

此非無菌裝置。
不需經過殺菌。

美國專利號碼 5,743,844



處方資訊：**適應症：**

Physio-Stim® 適用於治療繼發於外傷之後確診的骨折不癒合，但不包括脊椎骨以及所有不癒合缺陷處寬度小於接受治療骨骼寬度一半的扁平骨。當骨折處沒有明顯的復原跡象時，確診骨折不癒合。這項裝置亦可適用於剛剛骨折、無血管性壞死 (AVN) 及 Charcot 氏足。這些適應症是針對骨骼成熟的病患且由醫師進行。

禁忌症：

當使用者患有滑膜假關節時禁忌使用本裝置。

警告：

- 於骨骼未成熟之個人上使用這項裝置的安全及有效性尚未被證實。
- 若使用者患有未校直的不癒合，則使用者施用該項裝置時必須依據個人謹慎考量，因為以該裝置進行的治療不適用於改變或是影響未校直的程度。
- 按需型心律調整器的運作可能因暴露在脈衝式電磁場下而受到不利的影響。醫師不可使用 Physio-Stim 進行將治療換能器置於接近心律調整器處的診療行為。在此建議心臟病科主治醫師再做進一步的審查 (例如進行心電圖檢查)。
- 截至目前為止的動物實驗顯示本裝置並無任何長期性不良影響。然而，對人體是否有長期性影響尚不得而知。
- 這項裝置在患有病理學因素造成或相關連的不癒合之使用者身上的安全性及有效性尚未被證實。

注意：

- 具有超過 1 公分 (cm) 間隙的不癒合骨折尚未被評估。
- 雖然使用這項裝置的動物生殖實驗未顯示不利的結果，但人類於懷孕及哺乳期間使用此裝置之安全性尚未被證實。
- 若病患的心理或生理狀況使病患無法確實遵從醫師及裝置說明，就不應該使用此項裝置。

不良事件：

曾有極少數可回復的輕微不適症狀報告。

這些症狀為：輕微刺痛或疼痛以及輕微皮疹。

Orthofix 的治療方法

Orthofix 是 PEMF (脈衝式電磁場) 骨骼成長促進科技領域中的世界主導廠商。藉由 1986 年推出的 Physio-Stim，Orthofix 發展了第一個完全可攜式、針對不癒合骨折的 PEMF 骨骼成長促進器。Orthofix 持續完善並改良針對治療不癒合骨折的脈衝式電磁場方法。Orthofix 針對整形外科及神經外科生產了全系列最先進、可以增強身體自然痊癒過程、模擬自然官能、保護、復原並且痊癒的醫療裝置。感謝您在您的痊癒療程中選用 Orthofix。若想要瞭解更多關於 Orthofix 的訊息，請瀏覽網站 www.orthofix.com。

PEMF 促進法

PEMF 骨骼成長促進法是一項由醫生提出，可以治療不癒合骨折及增進脊椎固合的安全、非手術療法。早在十九世紀中期，電流就已被用來治療骨骼。然而，直到二十世紀五十年代，科學家才有一個重大發現。就是當人類骨骼彎曲或斷裂時會產生一個電場。這個低強度電場啟動身體自我修復機制，並且促進骨骼癒合。

Orthofix PEMF 骨骼成長促進器產生一個統一、低強度、與身體產生的電場相仿的脈衝式電磁場。於固合或骨折處應用 PEMF，可幫助啟動且增強身體的自然癒合過程，促進骨骼癒合。

Physio-Stim 於臨床上的成功

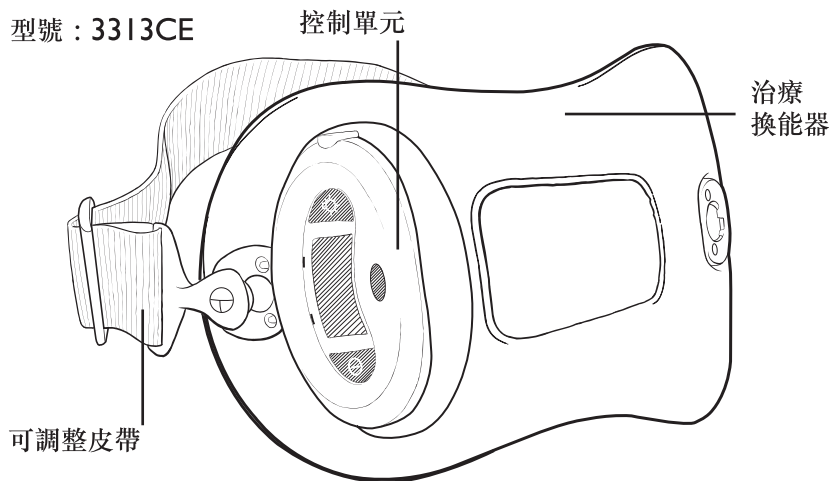
Physio-Stim 已在臨床研究中被證實是安全且有效的。在一項對不癒合骨折的前瞻性、多中心、對照臨床研究中，126 例平均每天治療 3 小時以上的病患 (135 處不癒合骨折) 具有 80% 的總體成功率。這些難治性骨折的平均不癒合時間為 2.6 年，且每處骨折先前平均動過 2.6 次外科手術。Physio-Stim 針對不癒合修補的治療成功率經長期 (4 年) 追蹤後顯示，並無具有統計學差異的變化。

裝置描述

Physio-Stim 骨骼成長促進器是一個外用、低強度且設計上考量患者舒適及方便性的 PEMF 裝置。它是一項重量輕、具彈性、可攜式且在治療中可提供自由移動的單片裝置。它有一個液晶顯示幕 (LCD) 及可以聽到的警報鈴，可以提供病患在治療期間關於操作狀況、剩餘治療時間以及電池電存量等的重要反饋資訊。

若需更多資訊，請參看「視覺及音效指示」。

Physio-Stim 由一個控制單元以及治療換能器組成。控制單元包含一個產生 Physio-Stim 電訊號的微處理器。這個信號經由治療換能器轉換為高度統一且低能量的磁場。當該項裝置放置於治療區中間時，治療性 Physio-Stim 的 PEMF 訊號就會直接傳遞到治療區域。



Physio-Stim 藉由一個可充電式的鋰離子電池組驅動。LCD 以及警報鈴可以提醒病患電池電量過低需要再度充電。若需更多資訊請參看「電池的充電及再度充電」。為了確保該裝置正確運作，Physio-Stim 會持續顯示電池伏特數以及電流訊號。如果在治療中任何時間該裝置停止正常運作，LCD 會顯示適當符號或是錯誤碼。若需更多資訊請參看「視覺及音效指示」。

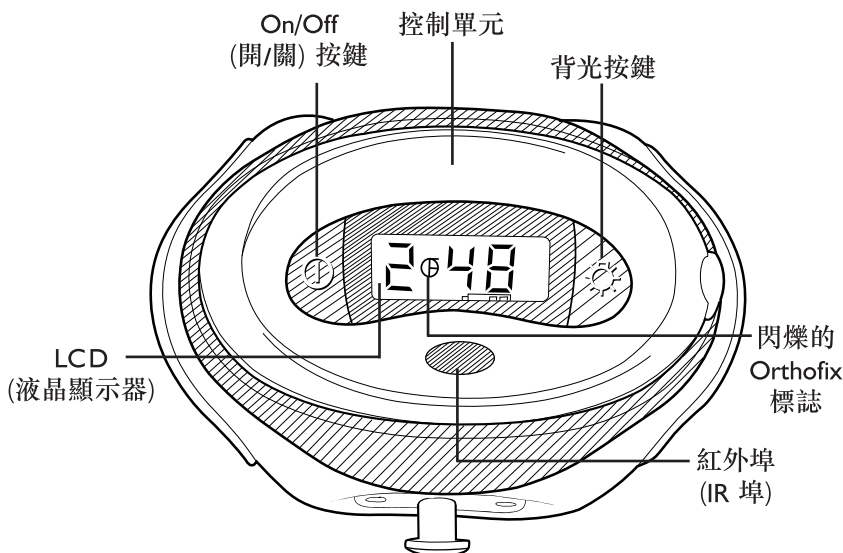
治療指導

Physio-Stim 應每日攜帶最少三個小時以上。根據不癒合的臨床資料顯示，視個別病患狀況而定，全部治療期為時從 90 天到 180 天。每日治療結束後該裝置將自行關機。Physio-Stim 可以在一天中病患覺得最方便舒適的時間使用。它重量輕又可調整。而且因 Physio-Stim 為可攜式，不論是坐著、走路、躺下或是睡覺等等都可進行治療。然而個別病患的情況有所不同，所以總體活動的程度需視醫生指示而定。

裝置的操作

啟動或關閉裝置

藉由按該裝置控制單元上的 On/Off (開/關) 按鍵可將 Physio-Stim 開啟或關閉。當裝置啟動後，一連串的狀態訊息會短暫顯示出來。然後 LCD 應該會顯示剩餘治療時間以及一個閃爍的 Orthofix 標誌。這個閃爍的標誌代表該裝置為啟動狀態且運作正常。(如果您在顯示器上沒有看到該標誌，請與您的供應商聯繫。) 在控制單元上有一個背光按鍵。在光線不足時可按下背光鍵以提供 LCD 的照明。



若需要在每日治療期間結束前停止治療，僅需按下 On/Off (開/關) 按鍵。若要恢復治療，再度按下 On/Off (開/關) 按鍵即可。

LCD 將顯示剩餘治療時間。

注意：為了使倒數計時正確運作，治療時間應該要設定超過 60 分鐘長度。

治療過程計時

Physio-Stim 會自動對每次治療期間計時。當裝置啟動時，計時隨即開始。LCD 會顯示倒數整個治療所剩餘的時間。每日治療結束後，該裝置會自行關閉。若要在治療期間結束前停止治療，僅需按下 On/Off (開/關) 按鍵。若要恢復治療，再度按下 On/Off (開/關) 按鍵即可。LCD 將顯示剩餘治療時間。

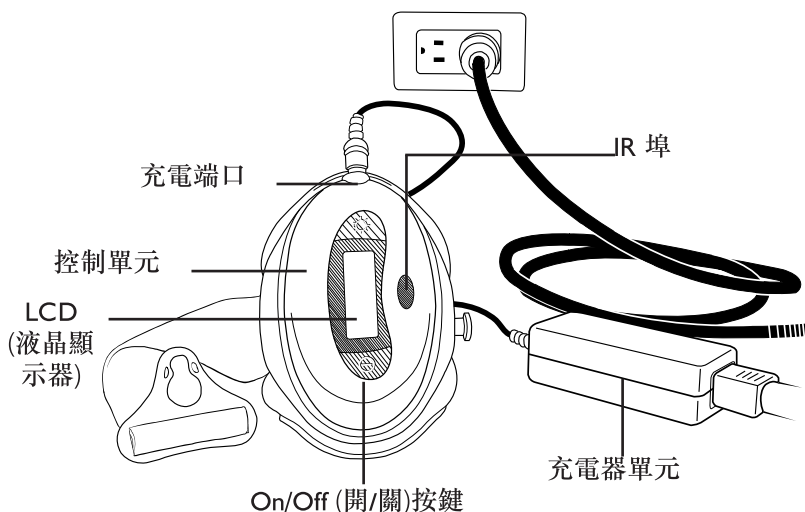
注意：為了使倒數計時正確運作，治療期間應該要設定超過 60 分鐘的長度。

對電池充電/再次充電

Physio-Stim 藉由一個可充電式的鋰離子電池組所驅動。

隨該裝置同時提供一個充電器。僅能使用 Orthofix 充電器對電池進行充電。

注意：第一次使用前需要對 Physio-Stim 電池進行充電。



若要對電池進行充電/再次充電，僅需將充電器單元的桿狀連接器尾端插入控制單元上的充電端口即可。然後再將纜線牢牢地插入充電器單元。將充電器插入任何標準的交流電源插座。一個完全放電後的電池需要達到 12 小時才能完全充滿電。

Physio-Stim 的電池可在裝置不使用的任何時間進行再次充電。**強烈建議在完成每日治療之後對裝置進行充電。**

注意：當充電時 Physio-Stim 將不會進行治療。

當裝置啟動時，Physio-Stim 的 LCD 將顯示一個電池容量符號。一個閃爍的電池輪廓，這個符號  以及一個嗶聲代表電池處於低電量狀態，需要對電池進行再次充電。若需更多資訊請參看「視覺及音效指示」。

視覺及音效指示

LCD 以及可以聽到的警報鈴是設計用來向使用者提供有用資訊的。下列的圖表列出各種顯示和警報鈴狀態及其含義。

Physio-Stim LCD 視覺及音效指示

符號/警報鈴	描述	含義
	所有的 LCD 符號皆亮起 且可以聽到的警報鈴持續響起大約 5 秒鐘	啟動時自行測試
	倒數計時器顯示 剩餘治療時間 (小時及分鐘) Orthofix 標誌閃爍	處於正常 治療狀態
	倒數計時器 顯示三條橫槓 可以聽到的警報鈴響 (5 次嗶聲)	無剩餘治療時間
	穩定不變大約 5 秒的符號	治療完成/電源關閉
	符號閃爍/警報鈴響 (大約每秒 1 次嗶聲)	電源不足— 需要充電
	穩定符號代表充電量的大約百分比 反覆填滿的符號代表處在充電模式	電池狀態： 剩餘電量 或是充電模式
	連續聽到警報鈴聲	裝置鎖定 — 致電請求維修
	任何 E 代碼的顯示 (例如：E01，E02 等)	錯誤訊息 — 致電請求維修

裝置的應用

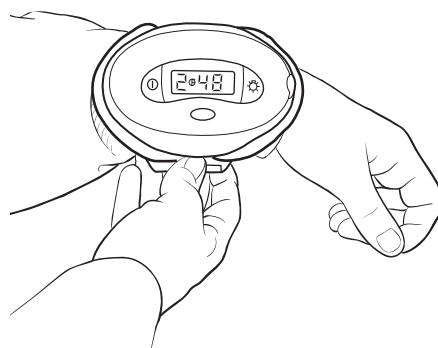
3202CE 以及 3203CE 型

Physio-Stim 中具有「U 型」外觀的型號是特別設計用來置放在肢體部位 (例如：脛骨、股骨、橈骨)。這些型號可以隔著石膏或是外部固定裝置 (如果有的話) 放置在衣服外面。



如何應用

1. 先把 Physio-Stim 的扣子解開。
2. 將 Physio-Stim 置放在治療區域正上方。建議在皮膚或是石膏 (如果有的話) 上做標記以利裝置的置放。
3. 將彈性皮帶環繞肢體並扣緊扣子。
4. 如果需要調整皮帶，將裝置移開後再綁緊或放鬆皮帶，直到感覺牢固且舒適為止。



3313CE 型

Physio-Stim 3313CE 型可以放置在鎖骨或是更大的肢體上，例如股骨處。3313CE 型可以隔著石膏或是外部固定裝置 (如果有的話) 放置在衣服外面。



如何應用在鎖骨上

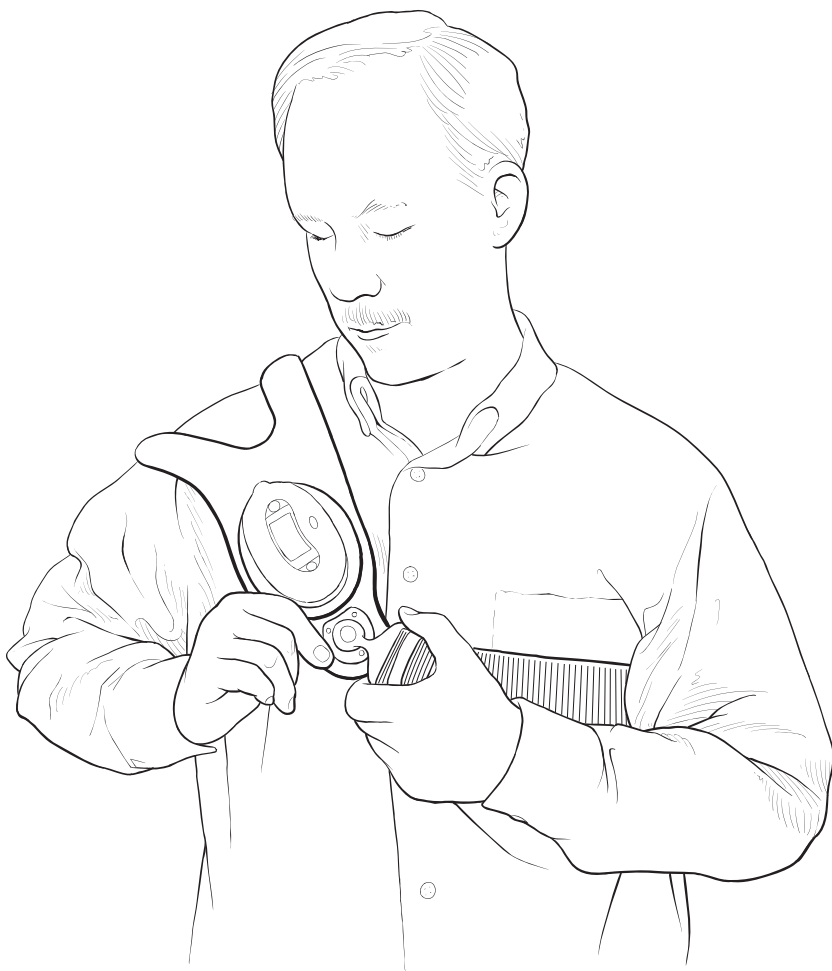
1. 將彈性皮帶的一端以及控制單元對面的一端互相扣上。
2. 將 Physio-Stim 置放在治療區域正上方 (左或右鎖骨)。控制單元應該在前面而且可以看見。
3. 將彈性皮帶穿過另一手臂下方環繞身體，並且扣在鄰近控制單元的一端上。
4. 如果需要調整皮帶，將裝置移開後再綁緊或放鬆皮帶，直到感覺牢固且舒適為止。

應用在肢體上

1. 將提供的短皮帶繫到裝置上。將彈性皮帶的一端與裝置的另一端扣在一起。
2. 將 Physio-Stim 置放在治療區域正上方。慢慢將裝置彎曲成環繞肢體的 U 形。建議在皮膚或是石膏 (如果有的話) 上做標記以利裝置的置放。
3. 將彈性皮帶環繞肢體並扣緊。
4. 如果需要調整皮帶，將裝置移開後再綁緊或放鬆皮帶，直到感覺牢固且舒適為止。

型號 3314LCE 和 3314RCE

Physio-Stim 型號 3314LCE 和 3314RCE 可放置在左肩或右肩 (靠近肱骨)。

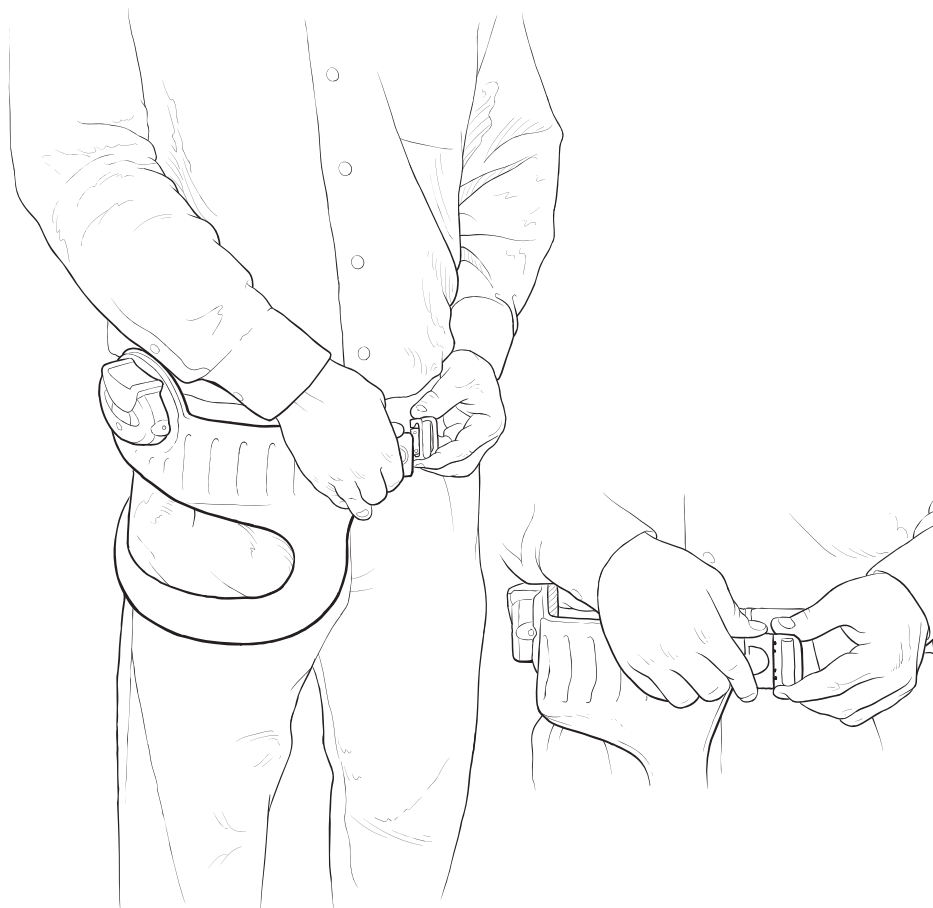


如何應用

1. 將彈性皮帶的一端扣在控制單元對面的一端。
2. 將 Physio-Stim 置放在治療區域正上方 (左或右肩)。控制單元應該在前面而且可以看見。
3. 將彈性皮帶穿過另一手臂下方環繞身體，並且扣在控制單元旁邊裝置的一端上。
4. 如果需要調整皮帶，綁緊或放鬆皮帶，直到感覺牢固且舒適為止。

3315CE 型

Physio-Stim 3315CE 型適用於放在髌部 (近股骨處)。

**如何應用**

1. 將彈性皮帶的一端扣在裝置上。
2. 將 Physio-Stim 置放在罹病髌部正上方 (左或右)。
3. 將彈性皮帶環繞身體並扣在裝置對面的一端。
4. 如果需要調整皮帶，綁緊或放鬆皮帶，直到感覺牢固且舒適為止。

設備等級及裝置符號描述

符號	含義
	注意 — 參考說明以瞭解如何使用
	BF 型適用部分
	CE 標誌
	On/Off (開/關)
	背光按鍵
	儲存溫度範圍
	現有裝置的製造年份
	充電端口

設備等級

- 內部電源驅動設備
- BF 型適用部分
- IEC 529 防水等級：IPX0
- 不適合在可燃性麻醉劑與空氣或笑氣混合存在狀況下使用該裝置。
- 操作模式：間歇性操作

使用非指定的附件，可能引致放射增多或裝置的抗擾性降低。

電池充電器備有 3 線的設備插入孔，但全部以第 II 級製作標準視為雙倍絕緣。

為安全使用起見，須遵照製造商指示使用本產品。

以其他任何方法使用產品可能導致傷害且/或喪失保固

注意：每次使用前察看該裝置是否有磨損或老化。

狀況如不良好不要使用該裝置。

保護與清潔

Physio-Stim 是一個高科技電子裝置，拿取時應該要適度保護。跌落或不當拿取 Physio-Stim 可能導致該裝置損壞。



不要將 Physio-Stim 長時間接受日光直接曝曬。



不要將 Physio-Stim 暴露在過度熱量之下。
避免將該裝置儲存在易導致極端溫度的區域，例如密閉車輛或是行李箱內。



不要將 Physio-Stim 暴露在過度濕度之下。



不要將 Physio-Stim 丟到焚化爐中。



不要使用溶劑清潔 Physio-Stim。
清潔時以沾濕的軟布擦拭該裝置。

儲存

儲存溫度範圍：-10 攝氏度到 45 攝氏度 (14°F-113°F)

操作溫度範圍：+5 攝氏度到 40 攝氏度 (41°F-104°F)

相對濕度：可到 95%，非凝結

處置

產品含有鋰電池，不得焚化處理。

需適當處理該裝置。

維修

如果您對該裝置有疑問或是需要任何協助，請跟您當地的經銷商聯係或是瀏覽網站 www.orthofix.com 查詢您當地聯絡方的詳細資訊。沒有客戶可自行維修的部件。若有維修需求請通知製造商或是當地經銷商。

保固條約

Orthofix Inc. 保證 Physio-Stim® 自開始 用之日起一年內沒有材料及工藝瑕疵。在有限保固之條款與條件限定的範圍內，Orthofix Inc. 將更換瑕疵零件。

有限保固的範圍僅限於正常使用產品的狀況下，且不包括因為意外、誤用、濫用、火災、水災及天災，或是因 Orthofix Inc. 以外任何人的改造、損壞、修理或是意圖修理所造成的損壞或瑕疵。這份保固僅適用於經醫師指定使用本產品的病患，並且不得讓渡或轉移。有限保固所包含的瑕疵產品必須退回至 Orthofix Inc.。收件人：Orthofix 退貨。退回產品前，請先聯絡當地經銷商取得退貨授權 (RA) 號碼和地址。

除了適用法律特別要求以外，前述的保證將代替所有其他明示或暗示的保證，且 Orthofix Inc. 特別拒絕對特定用途之適銷性和適用性的任何及所有保證。Orthofix Inc.、其授權代表、相關或子公司在任何情況下都不承擔對特殊、間接或意外損害的賠償責任。對於任何瑕疵產品的補償僅止於更換該項產品。

除了 Orthofix Inc. 書面為之以外，這份有限保固都不可加以延伸或是更改。沒有任何銷售人員、代表、批發商或是醫生得到授權可以讓這份有限保固條款加以延伸或是更動。





Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056 USA
Tel (214) 937-2000



Orthofix Srl.
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel 39-045-671-9000
Fax 39-045-671-9380



Rx Only

Adult & Pediatric Deformity Correction | Foot & Ankle | Bone Growth Stimulation | Fixation | Biologics

www.orthofix.com

P/N 571321-0002 Rev.BB 8/2011
PS-1114-PL-US © Orthofix Holdings Inc. 8/2011

